

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

HDRアプリケーション

再使用禁止

【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】
- MRI撮影を行う場合は、MRI装置対応のアプリケーションを使用すること。対応製品については本添付文書の【形状・構造及び原理等】、表示ラベルを参照すること。

【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の製品が含まれており、当該製品においては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。MRIへの対応については【使用上の注意】の[相互作用]における「併用禁忌(併用しないこと)」を参照すること】
- 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ず可能性があり、使用上の安全を保証することができない】
- 単回使用の製品については、再使用しないこと。【滅菌洗浄等の措置を講ずることにより製品の耐久性が劣化する為、製品の破損・損傷につながる可能性がある。また、滅菌洗浄が不十分なことにより感染症の原因となる可能性がある】

【形状・構造及び原理等】

1. 原理

本品は、膣、子宮底、子宮頸、子宮頸管、子宮内膜、舌、食道、気管支、前立腺、胆管に密封小線源を移送できるように設計されたものである。治療前に画像診断(X線透過診断装置、X線CT診断装置、MRI装置)を行い、治療計画を立案し、密封小線源の位置の確認を行う。その後、治療部位に応じたアプリケーションを治療部位の周辺に留置し、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を操作し、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用放射線源を治療部位に移送させ、治療を開始する。

2. 構成

【金属アプリケーション】	
	婦人科アプリケーション 型式: LAR01-01~LAR01-06 材質: ステンレス鋼
	CT/MRアプリケーション(φ5.0mm/φ3.5mmタイプ) 型式: LCR01-01~LCR06-01 (φ5.0mmタイプ) 型式: LCT01-01~LCT06-01 (φ3.5mmタイプ) 材質: チタン
【IU型CT/MRアプリケーション】	
	I型CT/MRアプリケーション 型式: LCT40-6~LCT40-8 LCT41-6~LCT41-8, LCT42-6~LCT42-8 材質: チタン
	2チャンネルリング付きU型CT/MRアプリケーション 型式: LCT40-1~LCT40-3 LCT41-1~LCT41-3, LCT42-1~LCT42-3 材質: チタン、PEEK
【2チャンネルアプリケーション】	
	2チャンネルアプリケーション 型式: LAR72-02, LAR81-02, LAR84-02 材質: ステンレス鋼、アルミニウム合金
	CT/MR2チャンネルアプリケーション 型式: LCT82-02 材質: チタン
【エンドメトリウムアプリケーション】	
	CT/MRエンドメトリウムアプリケーション(φ5.0mmタイプ) 型式: LCR70-01 材質: チタン
	CT/MRエンドメトリウムアプリケーション(φ3.5mmタイプ) 型式: LCT70-01 材質: チタン
【断端照射用CT/MRアプリケーション】	
	断端照射用CT/MRアプリケーション 型式: LCZ04-05, LCZ04-15 材質: PEEK
【ユニバーサルアプリケーション】	
	ユニバーサルアプリケーション 型式: LLA1200-20 (アプリケーション) ※単回使用 材質: ポリアミド
	型式: LLS50 (コネクタ) 材質: アルマナイト、ステンレス鋼
	コネクタ付きユニバーサルアプリケーション 型式: LAA1400-GYN 材質: ポリアミド、アルマナイト、ステンレス鋼
【フレキシブルガイドチューブ】	
	コネクタ付きユニバーサルアプリケーション 型式: LAF800, LAF1000シリーズ 材質: ポリアミド、アルマナイト、ステンレス鋼
	プラグ付きフレキシブルガイドチューブ 型式: LAG800, LAG1000 材質: ポリエチレン、アルミニウム合金
【オボイド】	
	オボイド 型式: LA330-14~LA330-17 材質: PEEK
	CT/MRアプリケーション用オボイド 型式: LC330-01~LC330-04 材質: PEEK

【バギナルシリンダ】	
	バギナルシリンダ 型式: LA320-64, LA320-74, LA320-84 LA320-89 材質: PEEK
	CT/MRバギナルシリンダ 型式: LC315-14, LC315-24, LC314-54 材質: PEEK
	可変式バギナルシリンダ 型式: LAZ07-01~LAZ07-05 材質: PEEK
	可変式CT/MRバギナルシリンダ 型式: LCZ07-01~LCZ07-05 材質: PEEK
【ニードル】	
	プラスチックニードル 型式: LLA150-KB, LLA200-KB, LLA300-KB ※単回使用 材質: ポリアミド、シリコーンゴム
【ガイドアプリータ】	
	ガイドアプリータ 型式: LLH01-150, LLH01-200, LLH01-300 材質: ステンレス鋼
【テンプレート】	
	胸部用テンプレート 型式: LLZ21-08, LLZ21-12, LLZ21-16, LLZ21-20, LLZ20-01 材質: PEEK
	ボタン付き胸部用テンプレート 型式: LLZ20-08, LLZ20-12, LLZ20-16 LLZ20-20, LLZ20-01 材質: PEEK
【アクセサリ】	
・X線マーカ ・シールディングセグメント ・シールディングセグメントレセプタ ・CT/MRバギナルシリンダ用アダプタ ・ホールディングディスク ・フィグゼーションチューブ ・フィグゼーションキャップ ・フィグゼーションボール ・リコンストラクションボックス ・ベースプレート付きアプリータクランプ	

【使用目的又は効果】

本品は、放射線治療を行う際に患者の治療部位へ一時的に埋め込みを行うことによって、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(オプション品)より照射された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用放射線源(オプション品)が本品内に停留することによって、治療部位に適正に照射されることを目的としたものである。

【使用方法等】

基本的な使用方法等

[治療前の準備]

1. 使用に際し滅菌が必要なものは、使用前に滅菌が行われていることを確認する。
2. 治療前に治療計画データと使用するアプリータが同一のものであることを確認する。
3. アプリータを組み合わせて使用する場合は、治療中にアプリータ同士が外れないように事前に接続確認を行う。

[使用方法]

1. 患者の治療部位に適切なアプリータを選択し、必要に応じて他のアプリータと組み合わせ、治療部位に刺入または留置する。

2. 必要に応じて画像診断撮影(CT、MRIまたはX線透過装置を使用)を行う。(MRIを使用する場合は、MRI対応のアプリータであるか型番を確認してから使用すること。)
3. 患者に刺入または留置されたアプリータに対応する線源移送用チューブ(ユニバーサルアプリータまたはフレキシブルガイドチューブ)をアフターローディング装置のチャンネルマルチプライアに接続し、アフターローディング装置にて放射線源の停留位置確認が実施される。
4. アフターローディング装置を操作し、放射線源の移送を開始する。

[使用後の措置]

1. 【使用方法】と逆の手順にて留置したアプリータを患者から取り外す。
2. 単回使用の製品については、使用後速やかに廃棄を行う。
- ** 3. 再使用が可能な製品については、洗浄・消毒(又は滅菌)を速やかに行う。

[併用する医療機器]

- 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
承認番号: 21400BZY00211000
販売名: HDRアフターローディングシステム SagiNova
承認番号: 22800BZX00301000
- 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
販売名: アフターローディングブローFACTS用付属品類
承認番号: 21300BZY00682000

各種のアプリータの詳細の使用方法については、以下のとおり。

各種アプリータの使用方法

【金属アプリータ】

- ・婦人科アプリータ
- ・CT/MRアプリータ(φ5.0mmタイプ)

[治療前の準備]

使用前に滅菌されていることを確認する。

[使用方法]

1. 【オボイド】【バギナルシリンダ】【アクセサリ】をアプリータに取り付ける場合は、アプリータに取り付ける。
2. アプリータを患者の腔に挿入し、挿入したアプリータが挿入部位から移動しないように固定する。固定方法は以下のいずれかを選択する。
 - (1) ベースプレート付きアプリータクランプのクランプにアプリータを接続する。
 - (2) 腔に挿入したアプリータの周りに医療用ガーゼ又はタンポン(別売)を詰める。
3. 必要に応じて画像診断撮影を行う。なお、MRI装置への適合については、別表を参照すること。
4. 固定キャップを緩め、対応する線源移送チューブ(別表参照)をアプリータの内筒に挿入し、固定キャップを締める。
5. 放射線源の移送を開始する。

対象製品	対応する線源移送チューブ
婦人科アプリータ	ユニバーサルアプリータ
CT/MRアプリータ (φ5.0mmタイプ)	コネクタ付きユニバーサルアプリータ

** [使用後の措置]

[使用方法]と逆の手順にて留置したアプリータを患者から取り外し、洗浄・消毒(又は滅菌)を行うこと。

[洗浄・消毒]

手動洗浄または機械洗浄のどちらかを選択し、洗浄を行う。対応する機械洗浄: アルカリ洗浄剤を用いた機械洗浄
参照: 【保守点検に係る事項】 (1) 洗浄、消毒方法

[滅菌方法及び条件]

高圧蒸気滅菌を行うこと。
参照: 【保守点検に係る事項】 (2) 滅菌方法

・CT/MRアプリケーション(φ3.5mmタイプ)

[治療前の準備]

使用前に滅菌されていることを確認する。

[使用方法]

1. 【オボイド】【バギナルシリンダ】【アクセサリ】をアプリケーションに取り付ける場合は、アプリケーションに取り付ける。
2. アプリケーションを患者の腔に挿入し、挿入したアプリケーションが挿入部位から移動しないように固定する。固定方法は以下のいずれかを選択する。
 - (1) ベースプレート付きアプリケーションクランプのクランプにアプリケーションを接続する。
 - (2) 腔に挿入したアプリケーションの周りに医療用ガーゼ又はタンポン(別売)を詰める。
3. 必要に応じて画像診断撮影を行う。なお、MRI装置への適合については、別表を参照すること。
4. コネクタに対応する線源移送チューブ(別表参照)を接続し、線源移送チューブをアフターローディング装置のチャンネルマルチプライアに接続し、放射線源の移動を開始する。

対象製品	対応する線源移送チューブ
CT/MRアプリケーション (φ3.5mmタイプ)	フレキシブルガイドチューブ

** [使用後の措置]

[使用方法]と逆の手順にて留置したアプリケーションを患者から取り外し、洗浄・消毒(又は滅菌)を行うこと。

[洗浄・消毒]

手動洗浄または機械洗浄のどちらかを選択し、洗浄を行う。
対応する機械洗浄: アルカリ洗浄剤を用いた機械洗浄
参照:【保守点検に係る事項】(1)洗浄、消毒方法

[滅菌方法及び条件]

高圧蒸気滅菌を行うこと。
参照:【保守点検に係る事項】(2)滅菌方法

【IU型CT/MRアプリケーション】

・I型CT/MRアプリケーション

・2チャンネルリング付きU型CT/MRアプリケーション

[治療前の準備]

使用前に滅菌されていることを確認する。

[使用方法]

1. I型CT/MRアプリケーションと2チャンネルリング付きU型CT/MRアプリケーションを組み合わせて使用する場合は、I型CT/MRアプリケーションの調整用金具受け口に2チャンネルリング付きU型CT/MRアプリケーションの調整用金具を引っ掛け、調整用金具を回し、双方のアプリケーションにゆるみや外れが生じないようにしっかりと固定する。
2. アプリケーションを患者の腔に挿入し、挿入したアプリケーションが挿入部位から移動しないように固定する。固定方法は以下のいずれかを選択する。
 - (1) ベースプレート付きアプリケーションクランプのクランプにアプリケーションを接続する。
 - (2) 腔に挿入したアプリケーションの周りに医療用ガーゼ又はタンポン(別売)を詰める。
3. 必要に応じて画像診断撮影を行う。なお、MRI装置への適合については、別表を参照すること。
4. コネクタに対応する線源移送チューブ(別表参照)を接続し、線源移送チューブをアフターローディング装置のチャンネルマルチプライアに接続し、放射線源の移動を開始する。

対象製品	対応する線源移送チューブ
I型CT/MRアプリケーション 2チャンネルリング付きU型CT/MRアプリケーション	フレキシブルガイドチューブ

** [使用後の措置]

[使用方法]と逆の手順にて留置したアプリケーションを患者から取り外し、洗浄・消毒(又は滅菌)を行うこと。

[洗浄・消毒]

手動洗浄または機械洗浄のどちらかを選択し、洗浄を行う。
対応する機械洗浄: アルカリ洗浄剤を用いた機械洗浄
参照:【保守点検に係る事項】(1)洗浄、消毒方法

[滅菌方法及び条件]

高圧蒸気滅菌を行うこと。
参照:【保守点検に係る事項】(2)滅菌方法

【2チャンネルアプリケーション】

・2チャンネルアプリケーション

・CT/MR2チャンネルアプリケーション

[治療前の準備]

使用前に滅菌されていることを確認する。

[使用方法]

1. 【2チャンネルアプリケーション】の各アプリケーションの先端に【オボイド】を接続し、固定する。
2. 必要に応じて【2チャンネルアプリケーション】に【婦人科アプリケーション】を組み合わせる。
3. アプリケーションを患者の腔に挿入し、挿入したアプリケーションが挿入部位から移動しないように固定する。固定方法は以下のいずれかを選択する。
 - (1) ベースプレート付きアプリケーションクランプのクランプにアプリケーションを接続する。
 - (2) 腔に挿入したアプリケーションの周りに医療用ガーゼ又はタンポン(別売)を詰める。
4. 必要に応じて画像診断撮影を行う。なお、MRI装置への適合については、別表を参照すること。
5. 各アプリケーションの末端に対応する線源移送チューブ(別表参照)を接続し、線源移送チューブをアフターローディング装置のチャンネルマルチプライアに接続し、放射線源の移送を開始する。

対象製品	対応する線源移送チューブ
2チャンネルアプリケーション	コネクタ付きユニバーサルアプリケーション
CT/MR2チャンネルアプリケーション	フレキシブルガイドチューブ

** [使用後の措置]

[使用方法]と逆の手順にて留置したアプリケーションを患者から取り外し、洗浄・消毒(又は滅菌)を行うこと。

[洗浄・消毒]

手動洗浄または機械洗浄のどちらかを選択し、洗浄を行う。

- 2チャンネルアプリケーション
対応する機械洗浄: 酵素洗浄剤を用いた機械洗浄
- CT/MR2チャンネルアプリケーション
対応する機械洗浄: アルカリ洗浄剤を用いた機械洗浄
参照:【保守点検に係る事項】(1)洗浄、消毒方法

[滅菌方法及び条件]

高圧蒸気滅菌を行うこと。
参照:【保守点検に係る事項】(2)滅菌方法

【エンドメトリウムアプリケーター】

- ・CT/MRエンドメトリウムアプリケーター(φ5.0mmタイプ)
- ・CT/MRエンドメトリウムアプリケーター(φ3.5mmタイプ)

[治療前の準備]

使用前に滅菌されていることを確認する。

[使用方法]

1. 患者の体内に【エンドメトリウムアプリケーター】を挿入し、アプリケーターを患者の腔に挿入し、挿入したアプリケーターが挿入部位から移動しないように固定する。固定方法は以下のいずれかを選択する。
 - (1) ベースプレート付きアプリケータークランプのクランプにアプリケーターを接続する。
 - (2) 腔に挿入したアプリケーターの周りに医療用ガーゼ又はタンポン(別売)を詰める。
2. 必要に応じて画像診断撮影を行う。なお、MRI装置への適合については、別表を参照すること。
3. 各アプリケーターの末端に対応する線源移送チューブ(別表参照)を接続し、線源移送チューブをアフターローディング装置のチャンネルマルチプライアに接続し、放射線源の移送を開始する。

対象製品	対応する線源移送チューブ
CT/MRエンドメトリウムアプリケーター (φ5.0mmタイプ)	ユニバーサルアプリケーター コネクタ付きユニバーサルアプリケーター
CT/MRエンドメトリウムアプリケーター (φ3.5mmタイプ)	フレキシブルガイドチューブ プラグ付きフレキシブルガイドチューブ

** [使用後の措置]

[使用方法]と逆の手順にて留置したアプリケーターを患者から取り外し、洗浄・消毒(又は滅菌)を行うこと。

[洗浄・消毒]

手動洗浄または機械洗浄のどちらかを選択し、洗浄を行う。
対応する機械洗浄: アルカリ洗浄剤を用いた機械洗浄
参照:【保守点検に係る事項】(1)洗浄、消毒方法

[滅菌方法及び条件]

高圧蒸気滅菌を行うこと。
参照:【保守点検に係る事項】(2)滅菌方法

【断端照射用CT/MRアプリケーター】

- ・断端照射用CT/MRアプリケーター

[治療前の準備]

使用前に滅菌されていることを確認する。

[使用方法]

1. CT/MRアプリケーター(φ5.0mmタイプ)またはCT/MRアプリケーター(φ3.5mmタイプ)を併用する場合は、予めアプリケーターの内筒に挿入する。その後、フィグゼーションチューブの固定用ネジをまわし、併用するアプリケーターを固定する。
2. 必要に応じて画像診断撮影を行う。なお、MRI装置への適合については、別表を参照すること。
3. ユニバーサルアプリケーター挿入口より対応する線源移送チューブ(別表参照)を挿入する。また、併用するアプリケーターにもそれぞれのアプリケーターに対応する線源移送チューブを接続する。
4. 線源移送チューブをアフターローディング装置に接続し、放射線源の移送を開始する。

対象製品	対応する線源移送チューブ
断端照射用CT/MRアプリケーター	ユニバーサルアプリケーター コネクタ付きユニバーサルアプリケーター

** [使用後の措置]

[使用方法]と逆の手順にて留置したアプリケーターを患者から取り外し、洗浄・消毒(又は滅菌)を行うこと。

[洗浄・消毒]

手動洗浄または機械洗浄のどちらかを選択し、洗浄を行う。
対応する機械洗浄: アルカリ洗浄剤を用いた機械洗浄
参照:【保守点検に係る事項】(1)洗浄、消毒方法

[滅菌方法及び条件]

高圧蒸気滅菌を行うこと。
参照:【保守点検に係る事項】(2)滅菌方法

【ユニバーサルアプリケーター】

- ・ユニバーサルアプリケーター
- ・コネクタ付きユニバーサルアプリケーター

[使用方法]

1. 患者の体内に挿入した併用するアプリケーター(別表参照)の末端より内筒へユニバーサルアプリケーターを挿入する。なお、咽頭または食道を治療する場合は、密封小線源留置用カテーテル(オプション品)にユニバーサルアプリケーターを接続し、治療部位へ留置させる。
2. CT装置を用いて画像診断撮影を行う場合には、ルーラー付きX線マーカを内筒に挿入する。なお、MRI装置への適合については、別表を参照すること。
3. 放射線源の停留位置を模擬的に確認し、コネクタを専用のアフターローディング装置のチャンネルマルチプライアに差し込み接続し、放射線源の移送を開始する。

対象製品	対応するアプリケーター
ユニバーサルアプリケーター コネクタ付きユニバーサルアプリケーター	婦人科アプリケーター CT/MRアプリケーター(φ5.0mmタイプ) 2チャンネルアプリケーター CT/MRエンドメトリウムアプリケーター(φ5.0mmタイプ) 断端照射用アプリケーター

[使用後の措置]

- ユニバーサルアプリケーター
 1. [使用方法]と逆の手順にて留置したアプリケーターを患者から取り外す。
 2. ユニバーサルアプリケーターは単回使用なので、使用後は速やかに廃棄すること。
 3. コネクタは使用後、速やかに洗浄・消毒を行うこと。
- コネクタ付きユニバーサルアプリケーター
 1. [使用方法]と逆の手順にて留置したアプリケーターを患者から取り外し、洗浄・消毒を行うこと。

** [洗浄・消毒]

- ユニバーサルアプリケーター(コネクタ)
対応する洗浄: アルコール清拭
参照:【保守点検に係る事項】(1)洗浄、消毒方法
- コネクタ付きユニバーサルアプリケーター
対応する洗浄: アルコール清拭
参照:【保守点検に係る事項】(1)洗浄、消毒方法

【フレキシブルガイドチューブ】

- ・フレキシブルガイドチューブ
- ・プラグ付きフレキシブルガイドチューブ

[使用方法]

- フレキシブルガイドチューブ
 1. 患者の体内に挿入したアプリケータ(別表参照)のコネクタにプラグを接続する。
 2. 必要に応じて画像診断撮影を行う。なお、MRI装置への適合については、別表を参照すること。
 3. コネクタをアフターローディング装置のチャンネルマルチプライアを接続する。
 4. X線マーカをユニバーサルアプリケータの内筒に挿入し、放射線源の停留位置を模擬的に確認し、放射線源の移送を開始する。
- プラグ付きフレキシブルガイドチューブ
 1. 舌、乳房、前立腺などの組織内照射を行う場合、プラグにプラスチックニードルを接続する。
 2. 必要に応じて画像診断撮影を行う。なお、MRI装置への適合については、別表を参照すること。
 3. コネクタをアフターローディング装置のチャンネルマルチプライアを接続する。
 4. X線マーカをユニバーサルアプリケータの内筒に挿入し、放射線源の停留位置を模擬的に確認し、放射線源の移送を開始する。

対象製品	対応するアプリケータ
フレキシブルガイドチューブ	CT/MRアプリケータ(φ3.5mmタイプ)
	I型CT/MRアプリケータ
	2チャンネルリング付きU型CT/MRアプリケータ
	2チャンネルCT/MRアプリケータ
プラグ付きフレキシブルガイドチューブ	CT/MRエンドメトリウムアプリケータ(φ3.5mmタイプ)
	プラスチックニードル

** [使用後の措置]

[使用方法]と逆の手順にて留置したアプリケータを患者から取り外し、洗浄・消毒(又は滅菌)を行うこと。

[洗浄・消毒]

- フレキシブルガイドチューブ
対応する洗浄: アルカリ洗浄剤清拭
- プラグ付きフレキシブルガイドチューブ
対応する洗浄: アルコール清拭
参照:【保守点検に係る事項】(1)洗浄、消毒方法

【オボイド】

- ・オボイド
- ・CT/MRアプリケータ用オボイド

[治療前の準備]

使用前に滅菌されていることを確認する。

[使用方法]

1. [2チャンネルアプリケータ]の各アプリケータの先端に[オボイド]を接続し、オボイドのネジを締める。[2チャンネルアプリケータ]及び[オボイド]の組み合わせは別表を参照する。
2. 必要に応じて[2チャンネルアプリケータ]に[金属アプリケータ]を組み合わせる。
3. 必要に応じて画像診断撮影を行う。なお、MRI装置への適合については、別表を参照すること。
4. 各アプリケータに[ユニバーサルアプリケータ]または[フレキシブルガイドチューブ]を接続し、[ユニバーサルアプリケータ]または[フレキシブルガイドチューブ]のコネクタをアフターローディング装置のチャンネルマルチプライアに接続し、放射線源の移送を開始する。

対象製品	対応するアプリケータ
オボイド	2チャンネルアプリケータ
CT/MRアプリケータ用オボイド	CT/MR2チャンネルアプリケータ

** [使用後の措置]

[使用方法]と逆の手順にて留置したアプリケータを患者から取り外し、洗浄・消毒(又は滅菌)を行うこと。

[洗浄・消毒]

手動洗浄または機械洗浄のどちらかを選択し、洗浄を行う。
対応する機械洗浄: アルカリ洗浄剤を用いた機械洗浄
参照:【保守点検に係る事項】(1)洗浄、消毒方法

[滅菌方法及び条件]

高圧蒸気滅菌を行うこと。
参照:【保守点検に係る事項】(2)滅菌方法

【バギナルシリンダ】

- ・バギナルシリンダ

[治療前の準備]

使用前に滅菌されていることを確認する。

[使用方法]

1. シールディングセグメントレセプタにシールディングセグメントをセットし、バギナルシリンダの内筒にセットする。
2. バギナルシリンダに対応するアプリケータ(別表参照)をシールディングセグメントレセプタの内筒に挿入し、固定用ネジを廻し、固定する。
3. 組み合わせたアプリケータを患者の治療部位に挿入する。
4. 必要に応じて画像診断撮影を行う。なお、MRI装置への適合については、別表を参照すること。
5. 併用するアプリケータの末端に線源移送チューブを接続し、線源移送チューブをアフターローディング装置に接続し、放射線源の移送を開始する。

対象製品	対応するアプリケータ
バギナルシリンダ	婦人科アプリケータ(ストレートタイプ)

** [使用後の措置]

[使用方法]と逆の手順にて留置したアプリケータを患者から取り外し、洗浄・消毒(又は滅菌)を行うこと。

[洗浄・消毒]

手動洗浄または機械洗浄のどちらかを選択し、洗浄を行う。
対応する機械洗浄: アルカリ洗浄剤を用いた機械洗浄
参照:【保守点検に係る事項】(1)洗浄、消毒方法

[滅菌方法及び条件]

高圧蒸気滅菌を行うこと。
参照:【保守点検に係る事項】(2)滅菌方法

・CT/MRバギナルシリンダ

[治療前の準備]

使用前に滅菌されていることを確認する。

[使用方法]

1. CT/MRバギナルシリンダの末端にフィグゼーションチューブを接続する。
2. CT/MRバギナルシリンダの内筒にCT/MRアプリケータ(φ5.0mmタイプ)またはCT/MRアプリケータ(φ3.5mmタイプ)を挿入する。なお、CT/MRアプリケータ(φ5.0mmタイプ)を使用する場合は、固定キャップを一度外し、フィグゼーションチューブの末端にCT/MRバギナルシリンダ用アダプタを接続してから挿入する。
3. CT/MRアプリケータ(φ5.0mmタイプ)またはCT/MRアプリケータ(φ3.5mmタイプ)上でCT/MRバギナルシリンダを固定する位置を確定し、フィグゼーションチューブの固定用ネジを締め、双方のアプリケータを固定する。
4. 組み合わせたアプリケータを患者の治療部位へ挿入する。
5. 必要に応じて画像診断撮影を行う。なお、MRI装置への適合については、別表を参照すること。
6. 挿入したアプリケータの末端に線源移送チューブを接続し、放射線源の移送を開始する。

対象製品	対応するアプリケータ
CT/MRバギナルシリンダ	CT/MRアプリケータ(φ5.0mmタイプ)
	CT/MRアプリケータ(φ3.5mmタイプ)

** [使用後の措置]

[使用方法]と逆の手順にて留置したアプリケータを患者から取り外し、洗浄・消毒(又は滅菌)を行うこと。

[洗浄・消毒]

手動洗浄または機械洗浄のどちらかを選択し、洗浄を行う。
対応する機械洗浄: アルカリ洗浄剤を用いた機械洗浄
参照:【保守点検に係る事項】(1)洗浄、消毒方法

[滅菌方法及び条件]

高圧蒸気滅菌を行うこと。
参照:【保守点検に係る事項】(2)滅菌方法

・可変式バギナルシリンダ

・可変式CT/MRバギナルシリンダ

[治療前の準備]

使用前に滅菌されていることを確認する。

[使用方法]

1. 可変式バギナルシリンダまたは可変式CT/MRバギナルシリンダのネジをスクリュードライバでまわし、分解する。
2. 分解した個々のパーツの内筒に対応するアプリケータ(別表参照)を挿入し、接続するアプリケータに固定する位置を決める。
3. ネジを分解した方向と逆方向にまわし、接続するアプリケータに固定する。
4. 必要に応じて画像診断撮影を行う。なお、MRI装置への適合については、別表を参照すること。
5. 挿入したアプリケータの末端に線源移送チューブを接続し、放射線源の移送を開始する。

対象製品	対応するアプリケータ
可変式バギナルシリンダ	婦人科アプリケータ
可変式CT/MRバギナルシリンダ	CT/MRアプリケータ(φ5.0mmタイプ)
	CT/MRアプリケータ(φ3.5mmタイプ)

** [使用後の措置]

[使用方法]と逆の手順にて留置したアプリケータを患者から取り外し、洗浄・消毒(又は滅菌)を行うこと。

[洗浄・消毒]

手動洗浄または機械洗浄のどちらかを選択し、洗浄を行う。
対応する機械洗浄: アルカリ洗浄剤を用いた機械洗浄
参照:【保守点検に係る事項】(1)洗浄、消毒方法

[滅菌方法及び条件]

高圧蒸気滅菌を行うこと。
参照:【保守点検に係る事項】(2)滅菌方法

【ニードル】

・プラスチックニードル

[使用方法]

1. 保護キャップを外す。
2. プラスチックニードルの内筒にガイドアプリケータを挿入し、プラスチックニードルを患者の治療部位に刺入する。
3. プラスチックニードルの内筒に挿入したガイドアプリケータを抜く。
4. 刺入したアプリケータが刺入部位から抜けないように治療部位を挟むようにフィグゼーションキャップとフィグゼーションボールをプラスチックニードルに接続する。
5. 必要に応じて画像診断撮影を行う。なお、MRI装置への適合については、別表を参照すること。
6. プラスチックニードルの末端に対応する線源移送チューブ(別表参照)を接続し、放射線源の移送を開始する。

対象製品	対応する線源移送チューブ
プラスチックニードル	フレキシブルガイドチューブ

[使用後の措置]

[使用方法]と逆の手順にて留置したアプリケータを患者から取り外し、速やかに廃棄を行う。

【ガイドアプリケータ】

・ガイドアプリケータ

[治療前の準備]

使用前に滅菌されていることを確認する。

[使用方法]

1. ガイドアプリケータに対応するアプリケータ(別表参照)の内筒に挿入し、患者の治療部位に刺入する。
2. 内筒に挿入したガイドアプリケータを抜く。
3. 必要に応じて画像診断撮影を行う。なお、MRI装置への適合については、別表を参照すること。
4. 放射線源の移送を開始する。

対象製品	対応するアプリケータ
ガイドアプリケータ	プラスチックニードル

** [使用後の措置]

[使用方法]と逆の手順にて留置したアプリケータを患者から取り外し、洗浄・消毒(又は滅菌)を行うこと。

[洗浄・消毒]

手動洗浄または機械洗浄のどちらかを選択し、洗浄を行う。
対応する機械洗浄: アルカリ洗浄剤を用いた機械洗浄
参照:【保守点検に係る事項】(1)洗浄、消毒方法

[滅菌方法及び条件]

高圧蒸気滅菌を行うこと。
参照:【保守点検に係る事項】(2)滅菌方法

【テンプレート】

・胸部用テンプレート

・ボタン付き胸部用テンプレート

[治療前の準備]

使用前に洗浄・滅菌を行う。

[使用方法]

1. テンプレートにある支柱用の穴に支柱を挿入する。
2. 患者の乳房を左右のテンプレートで挟み、スクリューをまわして、テンプレートと支柱を固定する。
3. プラスチックニードルの内筒にガイドアプリケータ(プラスチックニードル用)またはガイドアプリケータ(スチールニードル・プラスチックニードル兼用)を挿入し、テンプレートのグリッド面よりプラスチックニードルを患者の乳房に刺入する。
4. 必要に応じて画像診断撮影を行う。なお、MRI装置への適合については、別表を参照すること。
5. プラスチックニードルの末端にフレキシブルガイドチューブを接続し、放射線源の移送を開始する。

** [使用後の措置]

[使用方法]と逆の手順にて留置したアプリケータを患者から取り外し、洗浄・消毒(又は滅菌)を行うこと。

[洗浄・消毒]

手動洗浄または機械洗浄のどちらかを選択し、洗浄を行う。
対応する機械洗浄: アルカリ洗浄剤を用いた機械洗浄
参照:【保守点検に係る事項】(1)洗浄、消毒方法

[滅菌方法及び条件]

高圧蒸気滅菌を行うこと。
参照:【保守点検に係る事項】(2)滅菌方法

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 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】
- (2) 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】
- (3) 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】
- (4) 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】
- (5) 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】
- (6) 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】
- (7) 本品はMR Safeの製品が含まれており、一般的なMR検査による影響はない。
<製品に添付されている識別表示ラベルを参照すること>



MRIとの併用が可能(撮像条件無し)

(8) MRIとの併用条件

本品はMR Conditionalの製品が含まれており、複数の組み合わせにおいてMRIに関する適合試験を実施した。対象製品及び撮像条件は以下のとおりである。

● <対象製品>

- ・CT/MRアプリケーション(φ3.5mm)
- ・CT/MR2チャンネルアプリケーション
- ・CT/MRアプリケーション用オボイド

非臨床試験において上記製品はMR Conditionalであることが示されている。本品を装着した患者に対して、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。

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	1.0W/kg以下

上記条件で15分のスキャン時間において本セットに生じ得る最大の温度上昇は1.5Tで5℃以下、3Tで3℃以下である。本セットが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セットの実像から1.5Tで1cm、3Tで0.9cmである。

● <対象製品>

- ・I型CT/MRアプリケーション
- ・2チャンネルリング付きU型CT/MRアプリケーション

非臨床試験において上記製品はMR Conditionalであることが示されている。本品を装着した患者に対して、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。

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	1.0W/kg以下

上記条件で15分のスキャン時間において本セットに生じ得る最大の温度上昇は1.5Tで5℃以下、3Tで3℃以下である。本セットが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セットの実像から1.5Tで1.9cm、3Tで2.6cmである。

● <対象製品>

- ・CT/MRエンドメトリウムアプリケーション(φ3.5mmタイプ)

非臨床試験において上記製品はMR Conditionalであることが示されている。本品を装着した患者に対して、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。

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	0.7W/kg以下
	3T	0.7W/kg以下

上記条件で15分のスキャン時間において本セットに生じ得る最大の温度上昇は1.5Tで6℃以下、3Tで3℃以下である。本セットが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セットの実像から1.5Tで0.8cm、3Tで1.0cmである。

● <対象製品>

- ・CT/MRアプリケーション(φ5.0mmタイプ)
- ・CT/MRバギナルシリンダまたは断端照射用CT/MRアプリケーション

非臨床試験において上記製品はMR Conditionalであることが示されている。本品を装着した患者に対して、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。

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	1.0W/kg以下

上記条件で15分のスキャン時間において本セットに生じ得る最大の温度上昇は1.5Tで2℃以下、3Tで5.5℃以下である。本セットが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セットの実像から1.5Tで1.3cm、3Tで2.3cmである。

● <対象製品>

- ・CT/MRアプリケーション(φ5.0mmタイプ)
- ・可変式CT/MRバギナルシリンダまたはバギナルシリンダ

非臨床試験において上記製品はMR Conditionalであることが示されている。本品を装着した患者に対して、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。

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	2.0W/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セットに生じ得る最大の温度上昇は1.5Tで2℃以下、3Tで2℃以下である。本セットが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セットの実像から1.5Tで1.1cm、3Tで0.6cmである。

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)
<MR Unsafeに該当する製品のみ。製品に添付されている識別表示ラベルを参照すること>
-  MRIとの併用が不可能
3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用
- (1) 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】
4. 不具合・有害事象
- (1) その他の不具合・有害事象
損傷、縫れ、キンク
5. その他の注意
- (1) 複数のアプリケータを組み合わせる使用する場合、それぞれのアプリケータの寸法に適したアプリケータ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タを組み合わせ使用した場合、アプリケータの接続状態に影響が発生する可能性がある】
- (2) 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。【アプリケータの内筒に水分が入り、内部の腐食する可能性がある為】
- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) 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つ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タ保管用ロッカーにて保管することを推奨する。
- (6) ラベルに使用期限が記載されているものについては、ラベルを参照し、有効期間を確認してから使用すること。
- (7) 製品の規定の形状を手で曲げたりしないこと。【治療計画で立案した線量分布と実際の線量分布に差異が生じる】

【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年間で耐用年数とする。【自己認証(当社データ)による】

【保守・点検に係る事項】

1. 各アプリケータの洗浄については、使用方法等に規定した洗浄の方法を選択し、洗浄を行う。

(1) 洗浄・消毒方法

手動洗浄

1) 洗浄

以下のいずれかを選択する。

- アプリケータを分解し、非金属製のブラシを用いて40-45℃の軟水にて手洗い洗浄を行なう。
- 酵素洗浄剤を用いて、超音波洗浄機にて洗浄(最高設定温度:70℃)を行なう。

2) 消毒

消毒槽に蒸留水と洗浄剤を混ぜ、アプリケータを沈め、消毒する。

3) 乾燥

ガス又は乾燥チャンパー(134℃以下)にて乾燥させる。

機械洗浄

下記のいずれかに対応する手順にて機械洗浄を行うこと。

- アルカリ洗浄剤を使用し、55℃で5分間洗浄を行い、その後93℃で5分間消毒を行い、乾燥させる。
- 酵素洗浄剤を使用し、45℃で5分間洗浄を行い、その後93℃で5分間消毒を行い、乾燥させる。

アルカリ洗浄剤清拭

乾いた毛羽立ちのない布にアルカリ洗浄剤(pH11以下)を軽く含ませ清拭し、洗浄・消毒を行うこと。

アルコール清拭

乾いた毛羽立ちのない布にアルコールを軽く含ませ清拭し、洗浄・消毒を行うこと。

(2) 滅菌方法

滅菌方法	高圧蒸気滅菌
滅菌条件	温度:134℃
	時間:5分間
	圧力:0.3MPa(3bar)

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 Med 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
ビビグ メディカル
輸入先国名 ドイツ連邦共和国