

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

Mick HDRアプリケーション

(CT/MRリングタンデムアプリケーションセット)

【警告】

「使用方法」

- 使用前に以下のことを確認する。
 - 本品と併用する線源移送チューブ(別売)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】
 - 本品と併用する線源移送チューブ(別売)と本品が使用中に外れることがないように十分に確認する。また、組み立てた本品についても使用前に接続状態を確認する。【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ダ(別売)、アプリケーション(別売)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」

- 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】

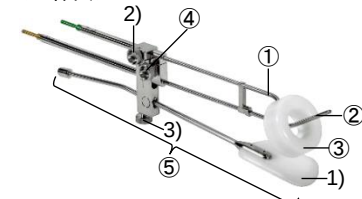
【形状・構造及び原理等】

1. 原理

本品は、膣、子宮頸、子宮内膜、皮膚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。治療前に患者に対し画像診断装置【X線透過診断装置、X線CT診断装置、MRI装置】による画像診断撮影を行い、放射線治療計画プログラムにより必要な処方線量等、一連の放射線治療計画の作成を行う。その後、治療部位に応じた本品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、治療を行う。

2. 構成

- CT/MRリングタンデムアプリケーションセット
＜全体図＞

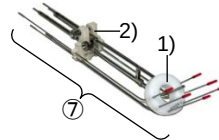


①	リングアプリケーションタ(チタン製)
②	IUチューブ(チタン製)
③	ビルドアップキャップ(POM製)
④	リングタンデムロックノブ
⑤	レクタリトリクタ 1) パドル(POM製) 2) ロックノブ 3) アジャストメントノブ

・ 専用オプション



⑥ ペリニールパッド



⑦ Viennaアクセサリキット
1) Viennaビルドアップキャップ(POM製)
2) ニードルコレクタ

● オプション用アクセサリ

・ Smitスリーブ



【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い、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より移送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が本品内に停留することによって、治療部位に線量を投与することを目的としたものである。なお、適用部位として非中心循環系【膣、子宮頸、子宮内膜、皮膚】を意図している。

【使用方法等】

● 基本的な使用方法

1. 治療前の準備

- 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。
- 治療前に治療計画データと使用するアプリケーションが同一のものであることを確認する。
- 併用するアフターローダ及びアプリケーションと本品が使用中に外れないように事前に接続状態の確認を行う。

2. 使用方法

- 放射線治療計画プログラムにより放射線治療計画を作成し、治療計画にて選択されたアプリケーションを患者の治療部位に留置する。

- 各アプリケーションの組み立てを行う。

- 必要に応じて画像診断装置【X線透過診断装置、X線CT診断装置、MRI装置】による撮影及び治療計画の修正を行う。

- 
 患者に留置した本品の末端側に線源移送用チューブを接続する。

- 
 線源移送用チューブの末端側をアフターローダの放射線源移送口に接続する。

- アフターローダを操作し、放射線源の移送を開始する。

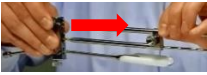
3. 併用する医療機器

- ・ 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: HDRアフターローディングシステム SagiNova
医療機器製造販売承認番号: 22800BZX00301000
 - 販売名: マルチソース
医療機器製造販売承認番号: 21400BZY00211000
- ・ 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 アプリケーター
 - 販売名: HDRアプリケーター
医療機器製造販売承認番号: 22800BZX00056000
- ・ 放射線治療計画プログラム
 - 販売名: 放射線治療計画プログラム SagiPlan
医療機器製造販売承認番号: 22900BZX00285000
 - 販売名: 放射線治療計画プログラム HDRplus
医療機器製造販売承認番号: 22900BZX00402000

4. 使用後の処置

- (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の治療部位から取り外す。
 - (2) 再使用が可能な製品については、洗浄・消毒、滅菌を速やかに行う。
- ### 5. 洗浄・消毒・滅菌
- 【保守・点検に係る事項】を参照すること。
- 詳細な組み立て・使用方法(CT/MRリングタンデムアプリケーターセット)

本セット単独での使用方法

- (1)  サービカルストップを使う場合はIUチューブの先端部に固定し、Smitスリーブを使う場合はIUチューブの先端に被せる。
 - (2)  ビルドアップキャップをリングアプリケーターの先端に取り付ける。
 - (3) 患者の治療部位にIUチューブを留置する。
 - (4)  IUチューブの末端側からリングアプリケーターを挿入し、リングタンデムロックノブを時計回りに回すことにより、双方が外れないように固定される。
 - (5)  レクタリトラクタを使用する場合はIUチューブ及びリングアプリケーターの末端側から挿入し、パドルを患者の腔に留置する。ロックノブを時計回りに回すことにより、各構成部品が外れないように固定される。
 - (6)  必要に応じてアジャストメントノブにより、留置したレクタリトラクタの先端の角度を調整する。
 - (7)  ペリニールバーを使用する場合はリングアプリケーターの上側から挿入し、ネジを時計回りに回して、外れないように固定する。
 - (8) 必要に応じて画像診断撮影及び治療計画の修正を行う。
 - (9) リングアプリケーター及びIUチューブの末端に線源移送チューブの先端を接続する。
 - (10) 線源移送チューブの末端側をアフターローダの放射線源移送口に接続する。
 - (11) アフターローダを操作し、放射線源の移送を開始する。
- Viennaアクセサリキットを用いる場合の使用方法
- 基本的な使用方法については『本セット単独での使用方法』欄を参照すること。
- (1) Viennaビルドアップキャップをリングアプリケーターの先端に取り付ける。
 - (2) リングアプリケーターとIUチューブの末端側からニードルコレクタを挿入し、ニードルコネクタのネジを時計回りに回して固定する。



ニードルの角度調整を行い、Viennaビルドアップキャップの穴にニードルを挿入し、患者の治療部位に刺入する。刺入したニードルが抜けないようにニードルコレクタ本体にてニードルを保持する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) MRIとの併用条件

非臨床試験において本品は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	25T/m	
MR装置が示す全身最大SAR(通常操作モード)	1.5T	0.5W/kg以下
	3T	1.8W/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5.9℃以下、3Tで5.8℃以下である。本セットが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セットの実像から4.6cmである。

- (2) 立案した治療計画と使用するアプリケーターに差異が無いことを確認する。また、線源がアプリケーター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】
 - (3) 使用後は、全てのアプリケーターが患者の体内に残存していないことを確認する。【アプリケーターが残存した場合、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】
 - (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】
- #### 2. 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】
- #### 3. 不具合・有害事象
- (1) その他の不具合・有害事象
バリ等の損傷、経年劣化による形状変化
- #### 4. その他の注意
- (1) 複数のアプリケーターを組み合わせる場合、それぞれのアプリケーターの寸法に適したアプリケーター同士を組み合わせる使用すること。【適さないサイズのアプリケーターを組み合わせる使用した場合、アプリケーター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)を使用し、使用するまでの間、着用することを推奨する。【内部の腐食、異物が混入することにより、製品の破損及び線源の移送に影響を与える可能性がある】
 - (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) 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。
 - (6) 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】

【保守・点検に係る事項】

1. 再使用可能製品については、経年劣化を考慮し、5年毎に交換することを推奨する。
2. 洗浄・消毒
製造元が推奨する洗浄・消毒条件を以下に示す。使用者は対象製品に応じた手順を選択し、洗浄・消毒を行う。

(1) 推奨手順①

1) 手動洗浄(どちらかを選択する)

洗浄方式	条件
流水	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。必要に応じて酵素洗浄剤を使用する。
超音波洗浄機	酵素洗浄剤を用いて、最大70度の温度で超音波洗浄機にて洗浄する。洗浄時間については、洗浄剤メーカーの推奨条件に準じて実施すること。

2) 消毒

消毒方式	条件
消毒槽	精製水と医療用製品の消毒剤用いた消毒槽に沈める。なお、消毒剤は速乾性のものを使用することを推奨する。洗浄温度、時間等の洗浄条件については、洗浄剤メーカーの推奨条件に準じて実施すること。

3) 乾燥(どちらかを選択する)

乾燥方式	条件
エアーコンプレッサ	エアーコンプレッサを用いて完全に乾燥させる。
ドライチャンバー	ドライチャンバーの温度は134度を超えないように注意すること。乾燥時間、湿度等の乾燥条件については、ドライチャンバーメーカーの推奨条件に準じて実施すること。

(2) 推奨手順②

1) 自動洗浄・消毒(どちらかを選択する)

洗浄方式	条件
アルカリ洗浄材	アルカリ洗浄剤と中和剤を使用し、軽く濯ぎ、洗浄(55度で5分)、消毒(93度、5分)し、乾燥させる。
酵素洗浄剤	酵素洗浄剤と中和剤を使用し、軽く濯ぎ、洗浄(45度で5分)、消毒(93度、5分)し、乾燥させる。

3. 滅菌

製造元が推奨する滅菌条件を以下に示す。

滅菌方法: 高圧蒸気滅菌

滅菌方式	プレバキューム方式
温度	132-134度
滅菌時間	4分間
乾燥時間	30分間

【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 Mick Radio-Nuclear Instruments, Inc.
ミック ラジオニュークリア インストルメンツ
インク

輸入先国名 アメリカ合衆国