

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

組織内照射ニードルセット

再使用禁止(ディスポーザブルスチールニードル)

【警告】

「使用方法」

1. 使用前に以下のことを確認する。

(1) 併用する線源移送用チューブが折れ曲がっていないことを確認する。【放射線源の移送に影響を及ぼす可能性がある】

(2) ブラキセラピー装置と本品が適切に接続されていることを確認する。【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)」

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】

「併用機器」

1. 指定以外のブラキセラピー装置、アプリケーション、放射線源を併用しないこと。【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」

1. 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】

2. 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. 構成
- (1) ディスポーザブルスチールニードル (単回使用)
- 外径:17G
材質:ステンレス鋼、ポリカーボネート
- (2) オブチュレータ (リユースابل品)
- 材質:ステンレス鋼
2. 原理
- 本品は膣、子宮体、子宮頸、子宮頸管、子宮内膜、乳房、前立腺、舌、頭頸部、直腸等に用いるものであり、適用部位へ刺入したディスポーザブルスチールニードル内空に、ブラキセラピー装置に設置した密封小線源を線源移送用チューブから移送し、一時的に留置する。

【使用目的又は効果】

1. 本品は、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による放射線治療で用いる中空のニードル及びオブチュレータであり、組織内小線源治療に用いる。

【使用方法等】

1. 使用前の準備
- オブチュレータは、使用前に洗浄、消毒及び滅菌を行う。(後述【保守・点検に係る事項】参照)
- またこの時、オブチュレータに破損、曲がり、腐食がなく、適切に使用可能なことを確認する。

2. 使用方法
- 併用するブラキセラピー装置、アプリケーション、密封小線源については各製品の使用方法を参照すること。
- (1) オブチュレータをディスポーザブルスチールニードル(以下「ニードル」という)の内空に挿入する。
- (2) ニードルを治療部位に刺入する。刺入の際はオブチュレータがニードルから外れないよう注意して把持する。
- 刺入後、ニードルの近位端をしっかりと保持し、オブチュレータを取り外す。
- (3) ニードルのチャンネルコーディングを行い、ブラキセラピー装置の線源移送用チューブ(型式:LAF1000)に接続する。
- ① ニードルと線源移送用チューブのチャンネルコーディングが一致していることを確認する。
- ② ニードルと線源移送用チューブの接続がロックされ確実にであることを確認する。
- (4) 線源移送用チューブをブラキセラピー装置に接続する。
- (5) ブラキセラピー装置の使用 방법에従い、密封小線源をニードル内空へ移送し、治療を行う。
3. 使用後の処置
- ディスポーザブルスチールニードルは単回使用品のため、使用後は適切な方法で廃棄する。
- オブチュレータは破損、曲がり等がない場合に再使用可能である。使用後は4項及び5項を参照し洗浄、消毒、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
- 一般的名称: 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 |
| 承認番号 | 22800BZX00301000 |
| 販売名 | マルチソース |
| 承認番号 | 21400BZY00211000 |
- 一般的名称: 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
- | | |
|------|------------------|
| 販売名 | HDRアプリケーション |
| 承認番号 | 22800BZX00056000 |
| 販売名 | Mick HDRアプリケーション |
| 承認番号 | 30400BZX00012000 |
- 一般的名称: 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
- | | |
|------|------------------|
| 販売名 | HDR用イリジウム192線源 |
| 承認番号 | 22400BZX00255000 |
| 販売名 | HDR用コバルト60線源 |
| 承認番号 | 22800BZX00445000 |
- 一般的名称: ブラキセラピー用テンプレート
- | | |
|------|------------------|
| 販売名 | Mick CT/MRテンプレート |
| 届出番号 | 13B1X00054000038 |

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - (1) ニードルの刺入に伴う臓器損傷は出血、感染、穿孔に繋がる可能性があるため、ニードルの先端位置を常に注意しながら刺入すること。
 - (2) 過度な患者の動き又はその他の外力により、本品や線源移送用チューブの接続の外れ、ねじれ、損傷を引き起こし、又、患者へ傷害を引き起こす可能性があるため注意すること。
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)
 MRIとの併用が不可能
3. 不具合・有害事象
 - (1) その他の不具合
損傷
4. 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】
5. 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) オブチュレータの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】

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
 - (1) 直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。
 - (2) 本品の近くに化学物質を保管しないこと。
2. 有効期間
ディスポーザブルスチールニードル(滅菌品)の使用期限は包装ラベルを参照すること。
3. 耐用期間
オブチュレータの耐用年数は使用後3年間【自己認証(当社データ)による】

【保守・点検に係る事項】

1. 本品のオブチュレータは、経年劣化を考慮し3年毎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