

機械器具51医療用嘴管及び体液誘導管  
管理医療機器 密封小線源留置用カテーテル 38437000

## 腔内照射用アプリケーター (RALS-S食道用)

### 再使用禁止

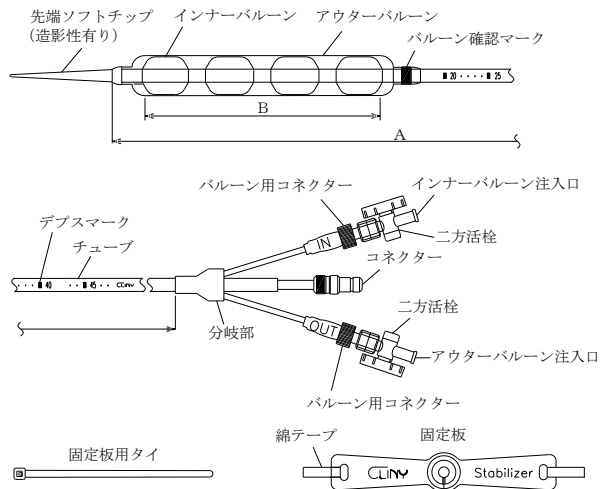
#### 【禁忌・禁止】

再使用禁止。

#### 【形状・構造及び原理等】

- 本品はエチレンオキサイドガス滅菌済である。
- 本品(コネクタ)は金属を使用している。

#### 【形状】



下記の一覧表に記した規格は弊社規格品の仕様である。特注品の製品規格については、個包装に記載された規格を参照すること。

チューブ <sup>φ</sup>		有効長(A)	インナーバルーン			アウトターバルーン	
外径	内径		外径	外径	有効長(B)		
7.0mm	4.0mm	520mm	15mm	15mm	150mm		

先端ソフトチップ長	デブスマーク
65mm	バルーン先端から20~45cmまで1cm間隔

#### 【原材料】

シリコーンゴム

#### 【原理】

本品を経口的に食道内へ挿入する。病巣の位置へ到達したら、バルーンを膨らませることで固定できる。RALS腔内照射装置の支持器にコネクタを装着することにより、放射線治療が可能となる。

#### 【使用目的又は効果】

体腔内に密封線源を挿入し固定する為に使用する。

#### 【使用方法等】

以下の使用方法は一般的な使用方法である。

- ①本品を使用する前に、バルーン内に滅菌蒸留水を入れ、エアーを出してから、滅菌蒸留水を完全に抜いておく。
- ②本品の先端部及びバルーン部に粘着・表面麻酔剤等を塗る。
- ③口に内視鏡用マウスピースを噛ませ、X線透視下にて本品を挿入する。

- ④コネクタから模擬線源を挿入し、X線透視下で模擬線源が病巣の位置にあることを確認する。
- ⑤病巣の位置で、インナーバルーン、アウトターバルーンの順番でバルーンに滅菌蒸留水を注入し、固定する。バルーン注入口は一方弁ではないので、二方活栓のバルブを閉めておく。またバルーン外径15mm拡張時の注入量は、インナーバルーン12mL、アウトターバルーン8mLを目安とする。
- ⑥病巣への固定が終わったら、付属の固定板を利用して、本品をしっかりと固定する。なお固定板用タイは、一度縛ると取り外すことができない。
- ⑦RALS腔内照射装置の支持器に本品のコネクタを接続し、照射を行う。
- ⑧照射後は支持器とコネクタをはずし、本品を抜去する。

#### 【組み合わせて使用する医療機器】

本品を使用する際は、以下の医療機器と組み合わせて使用すること。

販売名:島津遠隔操作式コバルト60体腔治療装置  
ラルストロン-20

医療機器承認番号:16100BZZ01887000

製造販売業者:株式会社島津製作所

#### 【使用方法等に関連する使用上の注意】

- ①バルーンを拡張・収縮する際は、以下のことに注意すること。
  - 1)バルーン拡張には滅菌蒸留水以外を使用しないこと。  
[生理食塩水、造影剤等を使用した場合は、成分が凝固し抜水できなくなる恐れがある。]
  - 2)バルーンを拡張又は収縮させる際は、一般的なディスプレイ用シリンジを用いること。  
[テーパの合わないものは二方活栓の損傷につながる。]
  - 3)バルーンを拡張又は収縮させる際は、シリンジ先端を二方活栓にしっかりと確実に挿入し、操作を行うこと。  
[二方活栓へのシリンジ先端の挿入が不十分又は過度な場合、接続部からの漏れ又は二方活栓の破損が発生する可能性がある。]
  - 4)二方活栓の操作は確実に行うこと。  
[二方活栓から滅菌蒸留水が漏れる原因となる。]
  - 5)バルーンを拡張する際はゆっくり慎重に行うこと。  
[急激に注入するとその圧力によりまれに二方活栓がズレ、時には外れることがある。]
  - 6)バルーンには過度の滅菌蒸留水を注入しないこと。  
[過度に注入するとバルーンに負荷がかかり、バーストの原因となる。]
  - 7)シリンジを外す際は、必ず二方活栓を押さえ、シリンジを回転させながら外すこと。  
[まれに二方活栓がズレ、時には外れることがある。]
  - 8)バルーンのエアー抜きは、確実に行うこと。  
[バルーンの固定力が弱まる恐れがある。]
- ②模擬線源挿入の際は、透視下にて先端の位置を確認しながら挿入すること。
- ③マウスピースを必ず使用すること。  
[チューブを咬合することにより、チューブの閉塞及び切断の恐れがある。]

## 【使用上の注意】

### 〈重要な基本的注意〉

- ①界面活性剤及びアルコール等を二方活栓に接触させるとひび割れが生じる恐れがあるため注意すること。
- ②本品を鉗子等で強く掴まないこと。  
[チューブの切断、ルーメンの閉塞を引き起こす恐れがある。]

### 〈不具合・有害事象〉

#### その他の不具合

- ①バルーンのバースト。  
[下記のような原因によるバースト。]
  - ・挿入時の取扱いによる傷（ピンセット、鉗子、はさみ、メス、その他の器具での損傷）。
  - ・注入量の過多。
  - ・バルーン拡張に誤った物質の注入（生理食塩液や造影剤等成分の凝固が起りやすい物質）。
  - ・自己（事故）抜去等の製品への急激な負荷。
  - ・その他上記事象等が要因となる複合的な原因。
- ②チューブの切断。  
[下記のような原因による切断。]
  - ・ピンセット、鉗子、はさみ、メス、その他の器具での損傷。
  - ・自己（事故）抜去等の製品への急激な負荷。
  - ・その他上記事象等が要因となる複合的な原因。
- ③マウスピースを使用しなかった場合、チューブを咬合することにより、チューブの閉塞及び切断の恐れがある。

#### その他の有害事象

本品が適切な位置にない場合、目的部位以外の箇所に、被曝の恐れがある。

### 〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉

妊娠している、あるいはその可能性がある患者に放射線治療を行う場合は、適用可能かを事前に確認すること。  
[放射線による胎児への影響が懸念される。]

## 【保管方法及び有効期間等】

### 〈保管方法〉

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿、殺菌灯等の紫外線を避けて清潔に保管すること。

### 〈有効期間〉

適正な保管方法が保たれていた場合、個包装に記載の使用期限を参照のこと。  
[自己認証（当社データ）による。]

## 【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〉

クリエートメディック株式会社  
電話番号：045-943-3929