作成または改訂年月:　2019年8月　【第1版】

医療機器製造販売届出番号:13B1X00054000038

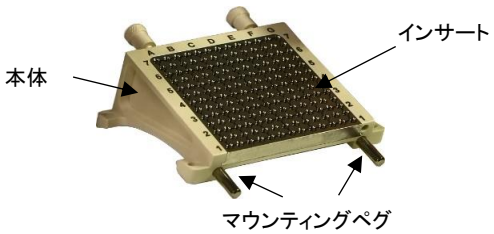
機械器具01　手術台及び治療台
一般医療機器　ブラキセラピー用テンプレート(JMDNコード:70470000)

Mick CT/MR テンプレート

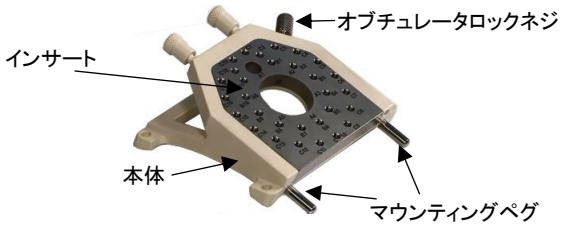
【禁忌・禁止】
「適用患者(患者)」
1.　妊婦または妊娠の可能性のある患者は、原則として本品を使用しないこと。【被ばくにより胎児へ影響が出る可能性がある】

【形状・構造及び原理等】
1.　概要
本品は、放射線治療において治療部位に放射線源による照射を行う際に、穿刺針の刺入方向をガイドするものである。前立腺テンプレートと婦人科テンプレートの2種類あり、適用する部位に応じて選択する。主としてテンプレート(本体及びインサート)で構成され、婦人科テンプレートにはオブチュレータが加わる。

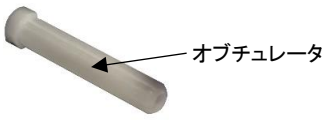
2.　形状・寸法
(1)　前立腺テンプレート



(2)　婦人科テンプレート
1)　テンプレート



2)　オブチュレータ



(3)　オプション
・　テンプレートコレット
・　オブチュレータコレット
・　コレットロックツール
・　プロテクティブコーン
・　セントラルニードルチャンネル
・　滅菌トレイ

3.　材質
テンプレート　:ポリフェニルスルフォン、チタン
オブチュレータ　:ポリアセタール

4.　原理
放射線治療において、密封小線源を患部に移送するために用いる中空針状のアプリケータを治療計画で定めた位置に刺入する際に、固定された本品を通すことにより刺入方向のガイドをする。

【使用目的又は効果】
1.　使用目的
本品は超音波画像診断ガイド下等で腫瘍部などに放射線源を挿入する際の穿刺針の刺入方向をガイドするために使用する。

【使用方法等】
1.　最初の使用前の準備
(1)　本品を個別の部品に分解し、混同・紛失を防ぐため滅菌トレイに配置する。
(2)　本品の洗浄、消毒及び滅菌を行う。

2.　使用方法
本品の代表的な使用方法を以下に示す。
(1)　前立腺テンプレート
1)　治療内容に応じて使用するテンプレートを選択する。
2)　使用するテンプレートの本体とインサートを組み合わせる。
3)　マウンティングペグ又は縫合穴を使用して、テンプレートをステッパー(別売)又は患者に固定する。
4)　使用するニードル(『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』(別売))とテンプレートコレットを、コレットロックツールを用いてテンプレートチャンネルに固定する。
5)　線源移送チューブ(『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』(別売))を用いて、ニードル(別売)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』(別売)を組み合わせる。
6)　『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』(別売)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』(別売)の移送を行う。
(2)　婦人科テンプレート
1)　治療内容に応じて使用するテンプレートを選択する。
2)　使用するテンプレートの本体とインサートを組み合わせる。
3)　テンプレート中央の穴にオブチュレータを通す。
4)　オブチュレータロックネジを手で締めてオブチュレータを固定する。
5)　マウンティングペグ又は縫合穴を使用して、テンプレートをステッパー(別売)又は患者に固定する。
6)　使用するニードル(『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』(別売))とテンプレートコレット(又はオブチュレータコレット)を、コレットロックツールを用いてテンプレートチャンネル(又はオブチュレータチャンネル)に固定する。
7)　線源移送チューブ(『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』(別売))を用いて、ニードル(別売)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』(別売)を組み合わせる。
8)　『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』(別売)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』(別売)の移送を行う。

3. 使用後の処置
(1) ニードル(別売)から線源移送チューブ(別売)を取り外す。
(2) コレットを緩め、患者からニードル(別売)を取り除く。
(3) ステッパー(別売)又は患者からテンプレートを取り除く。
(4) 本品を完全に分解し、洗浄、消毒及び滅菌を行う。
4. 洗浄、消毒
【保守・点検に関する事項】を参照すること。
5. 滅菌
【保守・点検に関する事項】を参照すること。
6. 併用する医療機器
(1) 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

(2) 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

販売名:アフターローディングブフラーFACTS用付属品類 承認番号:21300BZY00682000
販売名:HDRアプリケータ 承認番号:22800BZX00056000

(3) 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:22800BZY00445000

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
(1) 非臨床試験によって本品は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(自己認証による);

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	2.0W/kg以下

上記条件で15分のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は6℃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12mmである。
(2) 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】
(3) 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】
(4) コレットを固定する時はコレットツールを使用すること。【ニードルが移動して患者を傷つける可能性がある】
2. その他の注意
(1) コレットを締めすぎないようにすること。【製品が損傷する可能性がある】
(2) 本体とインサートには対応する番号がレーザ刻印されているので、組み合わせる前に同じ番号であることを確認すること。【ニードルが正しく挿入されない可能性がある】
(3) コレットは対応したチャンネルに使用すること。【製品が損傷する可能性がある】

【保管方法及び有効期間等】
1. 耐用期間
使用後5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. 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°C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°C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を用いた消毒槽に沈める。なお、使用する消毒剤は速乾性のものを推奨する。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°C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°Cで5分)、消毒(93°C、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°Cで5分)、消毒(93°C、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。
(1) 前立腺テンプレート

滅菌方法	高圧蒸気滅菌(プレバキューム方式)
温度	132-134°C
滅菌時間	4分間
乾燥時間	30分間以上

(2) 婦人科テンプレート

滅菌方法	高圧蒸気滅菌(プレバキューム方式)
温度	132-134°C
滅菌時間	5分間
乾燥時間	30分間以上

【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 Mick Radio-Nuclear Instruments, Inc.
ミック ラジオニュークリア インストゥルメンツ インク
輸入先国名 アメリカ合衆国