

機械器具(01)手術台及び治療台
一般医療機器 一般的名称:ブラキセラピー用テンプレート JMDN 70470000
マルチネスプロステートテンプレートセット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜併用機器＞

下記の構成部品は、MRI装置の内部及び付近での使用が認められていない。[MRI装置への吸着、破損、火傷等が起こる恐れがあるため。]

・テンプレート固定ピン、ニードルロックツール、テンプレートホルダ(「相互作用」の項参照)

＜使用方法＞

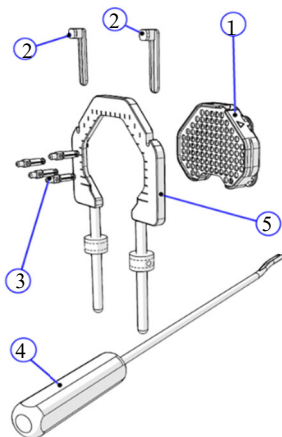
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は、テンプレート、テンプレート固定ピン、ロックインサート、ニードルロックツール及びテンプレートホルダから構成され、ステップ*に取り付けて使用する。テンプレートには、前立腺腫瘍部に放射線源*を挿入するためのニードル型アプリケーション(以下、ニードル)*用の穴が設けられており、その穴にロックインサートを取り付け、ロックインサートにニードル*を通すことにより、ニードル*の挿入方向をガイド・固定する。本品の構成部品を以下の表に示す。なお、各構成部品は単品又はセット品で輸入及び製造販売される場合がある。また、本品は組み立てて使用する。

構成部品名	MR対応
①テンプレート	条件付対応
①-1 フロントプレート	
①-2 ロックプレート	
①-3 バックプレート	
② テンプレート固定ピン	非対応
③ ロックインサート(単回使用)	対応
④ ニードルロックツール	MR装置のある部屋で使用することができるが、MR画像撮像中は使用できない
⑤ テンプレートホルダ	非対応



2. 原理

テンプレートにはニードル用の穴が設けられており、会陰部に当てがい使用し、ニードル*が患部に対して平行に、正しい位置まで挿入されるように固定及びガイドする。なお、ロックインサートは磁気共鳴画像診断装置(MRI)の環境下で安全であることが確認されている。

【使用目的又は効果】

本品は、超音波画像診断ガイド下で前立腺腫瘍部に放射線源を挿入する際のニードル型アプリケーションの挿入方向をガイドするために用いる。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 使用前の準備

(1) 治療に使用する全ての構成部品が揃っており、滅菌されていることを確認する。本品は未滅菌で供給され、再滅菌を行って繰り返し使用することを前提とする用時滅菌品である(ロックインサートを除く)。使用に際して必ず滅菌すべきであるため、初めて使用する際又は再使用する際は、推奨滅菌方法により滅菌を行う。

以下の構成部品は再滅菌を行って繰り返し使用する。

・フロントプレート、ロックプレート、バックプレート、テンプレート固定ピン、ニードルロックツール、テンプレートホルダ

以下の構成部品は単回使用であり、使用前に滅菌を行う。

・ロックインサート

(2) 本品の耐用期間を確認する。

(3) 全ての構成部品の目視確認を行い、許容できない弱体化、屈曲、亀裂、腐食などの、劣化や瑕疵がないことを確認する。

(4) 接合部分及び接続部分の遊びや強度などを確認し、劣化がないことを確認する。

(5) 許容できない劣化や瑕疵のある構成部品は、使用せずに破棄する。

2. 組み立て

(1) テンプレートの組み立て

バックプレートに、ロックプレート、フロントプレートの順で各々のプレートを取り付ける。

(2) テンプレート及びテンプレートホルダの組み立て

1) テンプレートホルダにテンプレートを取り付け、テンプレート固定ピンにて固定する。

2) 組み立てたテンプレート及びテンプレートホルダを、使用する超音波プローブのステップ*に取り付ける。

3. ニードル*の挿入

(1) ロックインサートを、ニードル*を挿入するテンプレートの穴に取り付ける。

(2) ニードル*を、ロックインサートを通して患部に挿入する。ニードル*が意図する位置に到達したら、ニードルロックツールを使用してロックインサートを90°回転させ、ニードル*を固定する。

4. 画像取得

[MR画像又はCT画像を取得する場合]

(1) テンプレート固定ピンを外し、テンプレートからテンプレートホルダを取り外す。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

※本品の範囲外

- (2) テンプレートの縫合用の穴に縫合糸*を通して、テンプレートを患者の皮膚に縫合し固定する。
〔超音波画像を取得する場合〕
テンプレートからテンプレートホルダを取り外さないで画像を取得する。

5. 抜き

- (1) ロックインサートを、固定時と逆に 90°回転させてニードルロックを解除し、患者からニードル*を抜去する。
- (2) テンプレートを患者の皮膚に縫合している場合は抜糸し、テンプレートを抜去する。
- (3) テンプレートからロックインサートを取外し、廃棄する。

6. テンプレートの分解

- (1) バックプレートからフロントプレートを取り外す。
- (2) バックプレートからロックプレートを取り外す。

7. 廃棄

- (1) 放射性汚染に関して構成成分を確認する。
- (2) 構成成分を消毒する。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. ニードル*に対応するロックインサートを使用すること。ロックインサートがニードル*に対応していない場合、ニードル*がロックインサートを通らない又はニードル*をロックすることができない。
2. 目視にてテンプレートに対するニードル*の位置、及び超音波、X線、CT及びMR画像にて前立腺に対するニードル*の位置を物理的に確認すること。
3. 患者の体内に部品が残っていないことを確認すること。
4. 部品の洗浄後、通気が不十分な場合には組織の炎症を引き起こす可能性がある。
5. 本品を既知の易感染性患者（潜在的感染者も含む）に対して再使用する場合、本品を洗浄及び消毒後、滅菌水にてすすぎを行うことを推奨する。
6. テンプレートホルダを抜去する際、テンプレート及びニードル*の位置が移動しないよう注意すること。

＜相互作用＞

〔併用禁忌（併用しないこと）〕

本品のテンプレート固定ピン、ニードルロックツール及びテンプレートホルダのMRIに対する安全性は確立されていない。

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置 (MRI)	使用禁止	MRI 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがある

〔併用注意（併用に注意すること）〕

本品のロックインサートは磁気共鳴画像診断装置 (MRI) の環境下で安全であることが確認されている。

本品のテンプレートは、以下の条件において、磁気共鳴画像診断装置 (MRI) の環境下で安全であることが確認されている。

- 静磁場強度： 1.5 テスラ又は3 テスラ
- 最大空間勾配磁場： 4000 ガウス/cm (40T/m)
- 使用する MR システム*の通常動作モードにおける平均全身比吸収率 (SAR)： 2W/kg

【保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法

製品は、清潔で乾燥した場所に保存すること。
温度範囲： 5°C～35°C（平均温度 22°C）
湿度： 90%以下

2. 有効期間

(1) 使用期間

ロックインサート：包装の有効期限欄に記載のとおり〔製造元データの自己認証による〕

(2) 耐用期間

ロックインサート以外の構成成分：3年〔推奨滅菌方法により300回の繰り返し滅菌を実施し、耐久性を評価した〕

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

1. 洗浄及び消毒

(1) 使用前処理

- 1) 使用前に製品の目視検査を行うこと。
- 2) 製造時における残留物がある場合には、指定の洗浄手順に従うこと。
- 3) 臨床使用前に、指定の手順に従って製品を洗浄及び滅菌すること。

(2) ブラッシング

必要に応じて、目に見える汚れがすべて落ちるまで部品の外側及び穴を中性洗剤水溶液（アルコール非含有）で洗浄及びブラッシングすること。酵素洗剤の使用が最適である。

(3) 洗浄

- 1) 自動洗浄装置/消毒器又は超音波洗浄器内で部品を洗浄すること。
- 2) アルコールを含有していない洗剤又は消毒剤を使用すること。
- 3) 洗浄用器具（洗浄装置/消毒器又は超音波洗浄器）、洗剤及び消毒剤の種類が多様多様なため、詳細な使用説明を示すことは不可能である。使用手順に関してより詳細な情報が必要な場合には、洗浄用器具、洗剤及び消毒剤の製造業者に問い合わせること。洗浄及び消毒の効果を検証するために化学的指標又はその他の許容されている手法を用いること。
- 4) 日本の法令に準拠している洗浄用器具、洗剤、消毒剤及び手法のみを使用すること。

推奨最低滅菌水準：

接触タイプ	最低滅菌水準
正常皮膚との接触	中程度の消毒。製造業者は滅菌を推奨する。
正常粘膜との接触	高程度の消毒。製造業者は滅菌を推奨する。
損傷皮膚/粘膜との密着	滅菌。滅菌を目的として消毒剤を使用することはできない。

(4) すずぎ

蒸留水で5分間、全ての部品をすすぐこと（洗浄装置/消毒器内で自動的にすすぎが行われない場合）。

(5) 乾燥

- 1) 全ての部品を風乾するか又は拭き取ること。
- 2) 全ての部品が乾燥したら、適切な滅菌容器内に収納すること。

(6) 滅菌

- 1) 病院における滅菌器の種類が多様なため、滅菌に関する詳細な使用説明を示すことは不可能である。使用手順に関してより詳細な情報が必要な場合には、滅菌器の製造者に問い合わせること。病院における滅菌器の効果を検証するために生物学的指標又はその他の許容されている手法を用いること。
- 2) 日本の法令に準拠している滅菌器のみを使用すること。
- 3) 推奨する滅菌手法は次のとおり。
 - ・滅菌包装製造業者が推奨する手順に従って、各部品を滅菌容器に入れ、包装すること。滅菌容器及び包装材はブリバキューム式高圧蒸気滅菌に適しており承認されているものであること。

※本品の範囲外

- ・米国規格の ANSI/AAMI ST46: 2002 又は欧州規格 EN 285 に準拠したプリバキューム式オートクレーブサイクルのみを使用すること。
- ・高圧蒸気滅菌工程の完了後、オートクレーブを室温まで冷却すること。

[高圧蒸気滅菌]

パラメータ	規格
温度	134°C (最大温度 137°C)
圧力	2 bar (2000 hPa)
時間	3 分 (最低)

(7) 使用後処理

- 1) 製品滅菌後は臨床使用可能である。
- 2) 臨床使用前に、製品に汚染のないことを確認すること。
- 3) 臨床使用前に汚染(又は汚染の疑い)が発見された場合は、手順に従い洗浄及び滅菌すること。

2. 定期点検

- (1) 使用前に、本品の構成品を目視検査し、許容できない弱体化、屈曲、ひび割れ、腐食、一般的な劣化及び損傷などについて確認すること。
- (2) 損傷等が許容できない場合は、本品の使用を中止すること。

3. その他の保守点検事項

クロイツフェルト・ヤコブ病など、本品の推奨方法による滅菌が適当でないと考えられる疾患に罹患している患者に使用した機器は、再使用しないこと。

【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：エレクトラ株式会社

* 電話番号：03-6748-6180

製造業者：Nucletron B.V. (オランダ)

※本品の範囲外