

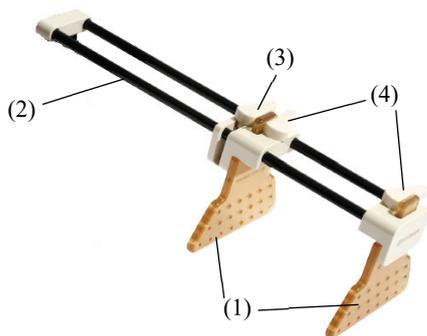
機械器具(01)手術台及び治療台
一般医療機器 一般的名称:ブラキセラピー用テンプレート JMDN 70470000
ブレストCT/MRテンプレートセット

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品の構成を以下の表に示す。本品は組み立てて使用する。なお、各構成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。

番号	構成品名
(1)	テンプレート
(2)	ブリッジ
(3)	スライドレバー
(4)	テンプレートレバー



2. 原材料

ポリスルホン

3. 原理

同一形状のテンプレートペアで柔軟な治療部位を挟んで固定し、各々のテンプレートの対応する穴に、ニードル*又はカテーテル*を挿入することにより、それらのアプリケータ*が治療部位に対して正しい位置に挿入されるようガイドする。

【使用目的又は効果】

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を用いた乳房等の小線源治療において、腫瘍部に放射線源を挿入する際のアプリケータの刺入方向をガイドするために用いる。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- (1) 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。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。
- (2) 構成品の包装及び耐用期間を確認する。
- (3) 構成品に、許容できない弱体化、亀裂、腐食及び一般的な劣化がないことを目視にて確認する。
- (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品は、使用せずに破棄する。

2. 使用方法

(1) テンプレートの組み立て

- 1) 患者の解剖学的構造に最も適し、ターゲットボリュームを効果的に取り囲むのに必要なテンプレートサイズ及びグリッドを特定する。
- 2) テンプレートレバーが互いに内側に向いていることを確認し、対応する穴の一番奥までレバーを押し込む。
- 3) テンプレートをブリッジに差し込み、テンプレートの上部にあるスロットが内側に向いていることを確認する。
- 4) テンプレートレバーが対応する穴の一番奥まで押し込まれていることを確認し、テンプレートと平行になるようにテンプレートレバーを回して、テンプレートをブリッジにロックする。
- 5) スライドレバーが対応する穴の一番奥まで押し込まれていることを確認する。レバーがロック解除位置にあることを確認し、2つのテンプレート間の距離を調整する。
- 6) 2つのテンプレート間の距離を調整したら、スライドレバーをロック位置に回してロックする。

(2) ニードル*又はカテーテル*の挿入

- 1) テンプレートを乳房に配置する。
- 2) ニードル*又はカテーテル*の座標を決定し、テンプレートの穴にニードル*又はカテーテル*を通して、目的位置の組織に挿入する。

(3) 治療計画用画像の取得

ニードル*及びカテーテル*の使用法に従う。

(4) 治療

- 1) ニードル*又はカテーテル*に、対応する移送チューブ*を取り付け、治療装置*に接続する。
- 2) (1)と逆の手順で全ての構成品を取り外す。
- 3) ニードル*及びカテーテル*の使用法に従い治療を行う。

(5) 廃棄

- 1) 放射性汚染に関して部品を確認する。
- 2) 廃棄の前に部品を消毒する。
- 3) 鋭利な先端に注意し、安全な方法で廃棄する。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 洗浄及び滅菌前に、可能な限り構成品の分解を行うこと。ブリッジからテンプレート及びレバーを取り外すこと。[十分に滅菌されないことがある。]
2. レバーを取り付けたままロックの位置で高圧蒸気滅菌を行わないこと。[部品が損傷し不具合を引き起こす可能性がある。]
3. 組織の炎症を引き起こす可能性があるため、洗浄後及び消毒後は機器を十分にすすぎ洗うこと。
4. テンプレートに過度な力を加えないこと。[テンプレートが損傷し、患者への傷害を引き起こす可能性がある。]
5. テンプレートが湾曲する可能性があるため、乳房に対してテンプレートを強く圧迫しないこと。[乳房の両側のニードル用の穴が揃わず、ニードル*を正確にガイドできなくなるため。]
6. 治療部位を正確に取り囲むため、適切なサイズのテンプレートを選択すること。同一のテンプレートペアを使用すること。(使用前に、2枚のテンプレートを重ねて合わせて同じサイズであることを確認すること。)
7. ニードル*同士は全て平行で、テンプレートに対して垂直に配置されなければならないため、挿入側と受け側のテンプレートにおいて、ニードル*の位置が同じであることを確認すること。

【保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法

取扱説明書を必ずご参照ください。

*本品の範囲外

温度範囲： 0°C～50°C
湿度： 結露のないこと
圧力範囲： 通常の変動を伴う大気圧

2. 耐用期間

3年 [製造元データの自己認証による]

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

1. 洗浄及び滅菌

(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、塩化合物又は臭化物非含有）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浄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）、洗浄剤及び消毒剤の種類が多様なため、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、洗浄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、洗浄剤、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。
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/粘膜との密着組織内への挿入	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) すすぎ

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。
 - ・ 121°C 及び 1 bar (14.5 psi) で 20 分間の高圧蒸気滅菌
 - ・ 134°C 及び 2 bar (29 psi) で 3 分間の高圧蒸気滅菌

(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

使用頻度に応じて、構成品の損傷、許容できない劣化、変色、弱体化、亀裂、腐食、屈曲及びギンクについて、月1回、四半期に1回、半年に1回又は年1回の割合で点検すること。

3. その他の保守点検事項

クロイツフェルト ヤコブ病の兆候を示す患者に使用したデバイスを再使用しないこと。

【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