

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
クスケブレストテンプレートセット

【禁忌・禁止】

併用医療機器 [相互作用の項参照]

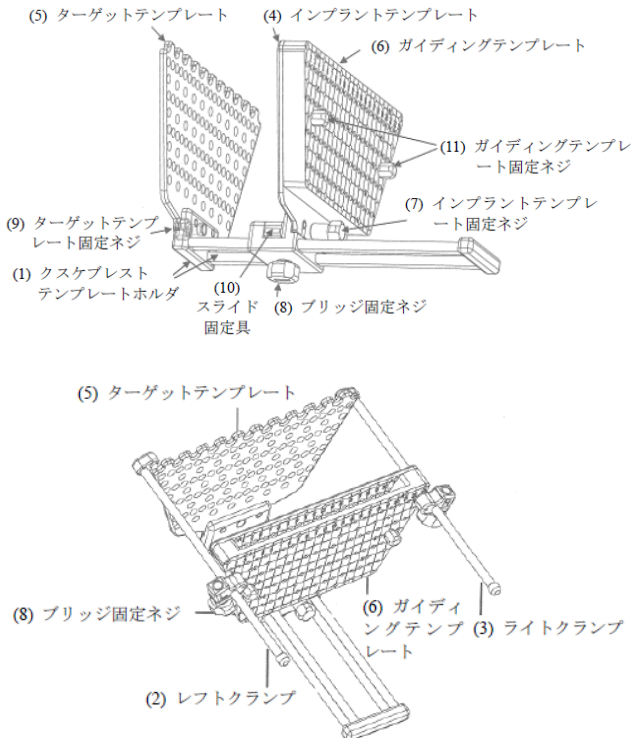
・磁気共鳴画像診断装置(MRI装置) [MRI装置への吸着、破損、火傷等が起こる恐れがあるため]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は、柔軟な治療部位をテンプレートで挟んで固定し、ガイディングテンプレート側から穿孔器[※]を刺入することで、穿孔器[※]を確実に治療部位に挿入するためのガイドの役割をする。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。

番号	構成品名
(1)	クスケブレストテンプレートホルダ
(2)	レフトクランプ
(3)	ライトクランプ
(4)	インプラントテンプレート
(5)	ターゲットテンプレート
(6)	ガイディングテンプレート
(7)	インプラントテンプレート固定ネジ
(8)	ブリッジ固定ネジ
(9)	ターゲットテンプレート固定ネジ
(10)	スライド固定具
(11)	ガイディングテンプレート固定ネジ



2. 原材料

ポリスルホン、エポキシ樹脂

3. 原理

インプラントテンプレート及びターゲットテンプレート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、穿孔器[※]を介してアプリケーション[※]を挿入することにより、アプリケーション[※]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ション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

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. 使用方法

(1) テンプレートを組み立てる。

1) ブリッジ固定ネジ及びスライド固定具を取り付ける。

2) エンドプレートの固定ピン(2つ)及びターゲットテンプレート固定ネジを用いて、ターゲットテンプレートをクスケブレストテンプレートホルダに固定する。

3) スライドの固定ピン(2つ)及びインプラントテンプレート固定ネジを用いて、インプラントテンプレートをクスケブレストテンプレートホルダに固定する。

4) 固定ピン(2つ)及びガイディングテンプレート固定ネジを用いて、ガイディングテンプレートをインプラントテンプレートに固定する。

(2) 患者を腹臥位で治療台に配置する。

(3) 患部を消毒する。

(4) ターゲットテンプレート及びインプラントテンプレートで治療部位を圧迫し、ブリッジ固定ネジを用いてスライドを固定する。

(5) ターゲットテンプレートの後方にイメージインテンシファイア[※]を配置し、ターゲットテンプレート及びインプラントテンプレートのマーカにより、乳房のマーカ[※]に対するテンプレートの位置を確認する。

(6) 刺入する穿孔器[※]の位置を決定する。

(7) ターゲットテンプレート側及びインプラントテンプレート側双方に注射を行う等、患部に適切な麻酔を施す。

(8) ガイディングテンプレートからターゲットテンプレートへ穿孔器[※]を刺入する。穿孔器[※]を刺入したガイディングテンプレート及びターゲットテンプレート上の穴の位置が一致していることを確認する。

(9) テンプレートを取り外す。

(10) アプリケーション[※]と穿孔器[※]を置換し、アプリケーション[※]を固定する。

3. 画像取得

(1) アプリケーション[※]にX線マーカ[※]を挿入し、位置の特定及び治療計画の立案のためにX線透視画像を取得する。

(2) X線マーカ[※]を抜去し、アプリケーション[※]及び治療装置[※]に対応する移送チューブ[※]を接続する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

[※]本品の範囲外

4. 抜去

- (1) アプリケータ*及び治療装置*から移送チューブ*を取り外す。
- (2) アプリケータ*を抜去する。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. テンプレートが正しい位置に配置されるよう、各テンプレートを正しく組み立てること。
2. テンプレートに過度な力が加えられた際は、テンプレート同士が互いに平行で、インプラントテンプレート及びターゲットテンプレートの穴が揃っていることを確認すること。必要であればクランプを使用すること。
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. ライトクランプ(「R」のマーキングあり)とレフトクランプ(「L」のマーキングあり)を混同しないこと。

<相互作用>

[併用禁忌 (併用しないこと)]

本品の構成品の 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

【保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法
温度範囲： 5°C～35°C (平均温度 22°C)
湿度： 90%以下
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
各構成品の洗浄及び滅菌については、取扱説明書を参照すること。
2. 定期点検
使用前に、本品の全ての構成品において、損傷などが無いことを確認すること。

【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