2018年1月（第1版）　　医療機器製造販売届出番号 10B3X10004Z00001

類別：機械器具（1）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　70470000

再使用禁止 シリコーン HDR テンプレート

【禁忌・禁止】

■ 使用方法

本品は1回限りの使用のみで、再使用はしないこと。

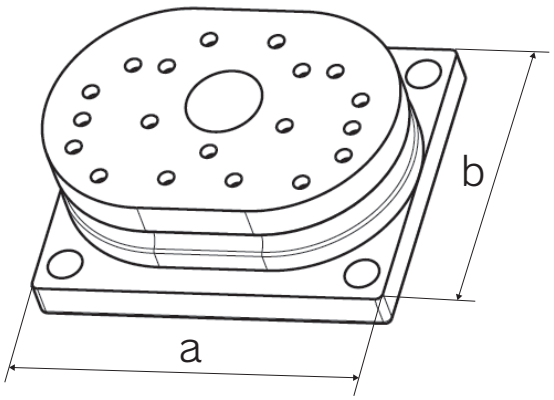
【形状・構造及び原理等】

本品は線源埋め込みニードル（別売）に取り付けて使用するテンプレートである。

■ 形状及び寸法

商品名	商品コード	規格	全長a（mm）	全長b（mm）
シリコーン HDR テンプレート	SHT−01	M	52	45
	SHT−02	L		

Mは中央穴部周囲に9穴、Lは7穴



【使用目的又は効果】

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用いる。

【使用方法等】

1 使用前の確認

本品が十分に洗浄されている事を確認すること。

2 滅菌方法

本品は使用前にオートクレーブ滅菌（最大温度132℃）を行うこと。

3 準備・操作

治療計画に基づき、超音波ガイド下でテンプレートの円柱部を機械側、平面部を前立腺側に向け、線源埋め込み用ニードルを必要とされる腫瘍部に留置します。線源の挿入留置の手順に関しては線源埋め込み用ニードル等の添付文書を参照してください。

4 使用後

本品は単回使用品であり、再使用禁止。使用後は院内の手順に則り、適切に廃棄してください。

【使用上の注意】

❶ 本品は前立腺がん高線量率組織内照射法治療に用いること。

❷ 本品を鋭利な刃物等で傷つけないこと。また通常手に持つ以上の過負荷の力で曲げないこと。

❸ ひびワレ、キズ、変形等外観に異常のある器具は絶対に使用しないこと。

❹ 本品は、未滅菌品であるので、必ず適切な滅菌を行い、滅菌されたことを確認してから使用する事。

【保管方法及び有効期間等】

■ 貯蔵・保管方法

直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で室温にて保管してください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

東栄化学工業株式会社
〒379-2206　群馬県伊勢崎市香林町2-1284
TEL：0270-62-7155