**2024 年　4 月（第 3 版）
*2021 年　1 月（第 2 版）

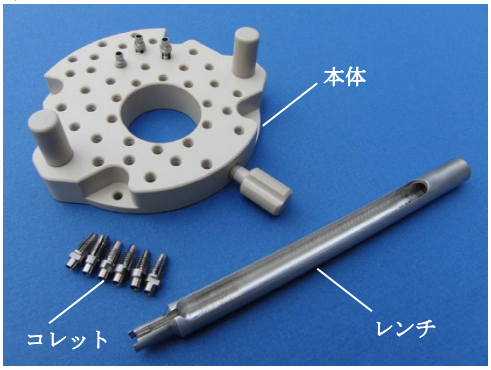
医療機器製造販売届出番号：13B1X00107000009

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　JMDN コード：70470000

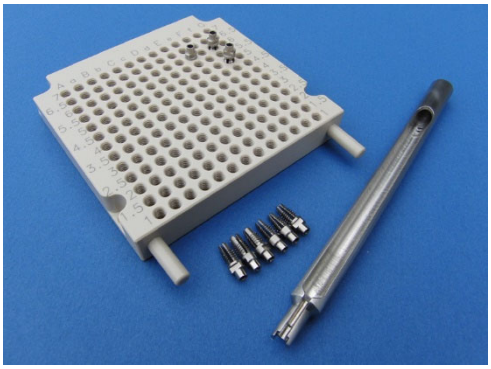
Kelowna GYN & Crook Prostate ブラキテンプレート

【禁忌・禁止】
1. 製造販売業者が指定する製品以外と組合わせて使用しないこと。［意図したとおり機能せず、治療計画とは異なる部位を照射した場合、重篤な障害を起こす可能性がある。］
2. 損傷したアプリケータと併用しないこと。［患者の治療が不正確になり、患者や医療従事者に放射線障害を引き起こす可能性がある。］
3. MRI 環境下で本品を使用しないこと。［磁性材料又は導電材料を含むため。］

【形状・構造及び原理等】
1. 外観
1) Kelowna GYN テンプレート



2) Crook Prostate テンプレート



2. 原材料
本体：ポリエーテルエーテルケトン
コレット：チタン系金属
レンチ：ステンレス鋼

【使用目的又は効果】
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】
使用前に本品を洗浄し、以下の方法にて滅菌を行う。

滅菌方法	サイクルタイプ	温度	暴露時間	乾燥時間
高圧蒸気滅菌	プレバキューム	132°C	4 分	25 分
高圧蒸気滅菌	プレバキューム	134°C	4 分	25 分
高圧蒸気滅菌	プレバキューム	134°C	4 分	25 分

標準的な使用方法は次のとおり。

1) ステッパーを用いる場合は、ステッパーに本品を取り付け、超音波プローブを患者に挿入する。ステッパーを用いない場合は、患者の会陰部に本品を縫合する。
2) ニードルを挿入する。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
1) 本品を使用する際は、照射ターゲットの線量のみならず、ビーム経路及び周辺の正常組織への影響を十分に考慮して事前の治療計画を立てる必要がある。治療計画にあたっては、JASTRO（日本放射線腫瘍学会）等のガイドラインに従い、臨床的判断を踏まえて検討を行うこと。
2) 患者に対し、アプリケータの位置を変える可能性のある動作を避けるように説明を行うこと。患者と医療従事者は常に意思疎通を図れる状態にあること。［アプリケータの位置の変化は、誤った治療につながる可能性がある。］
3) ニードルが本品から 4 cm 以上露出していることを確認すること。［ニードルを本品の途中まで押し込むと、ソースチューブまたはガイドチューブを取り付けたときにニードルが損傷することがある。］
**4) 個々の臓器に適用される最大放射線量に関する制限を遵守すること。[誤った治療につながるおそれがある]

2. 高齢者への適用
高齢者への治療は、医師の判断により慎重に行うこと。

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用
妊婦、妊娠の疑いのある患者、小児及び授乳中の患者への治療は、医師の判断により慎重に行うこと。

【保管方法及び有効期間等】
1. 保管方法
本品が損傷しないように適切に保管すること。滅菌ケース等に保管することを推奨する。

2. 耐用期間
手作業又は器械による洗浄を行ったとき、100 回再使用できる。100 回再使用した後、地域の規則に従って廃棄すること。

*【保守・点検に係る事項】
各使用の前に、本品に損傷がないことを取扱説明書に従って確認し、本品が仕様に適合している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
株式会社バリアンメディカルシステムズ

製造業者及び国名
Varian Medical Systems Haan GmbH（ドイツ）

取扱説明書を必ず参照すること。