2024 年 3 月（第 1 版）　　医療機器製造販売届出番号：13B1X00107000011

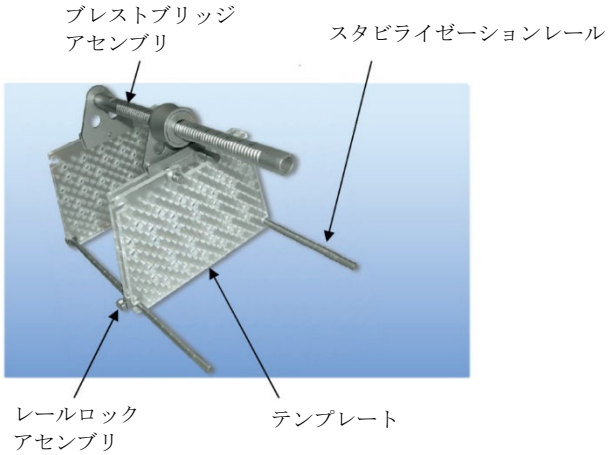
機械器具 1　手術台及び治療台
一般医療機器　ブラキセラピー用テンプレート　JMDN コード：70470000

アドバンストブレストテンプレート

【形状・構造及び原理等】

1. 外観

1) アドバンストブレストテンプレート



2. 原材料

ブレストブリッジアセンブリ：チタン系金属
テンプレート：ポリカーボネート
スタビライゼーションレール：チタン系金属
レールロックアセンブリ：チタン系金属

【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	圧力	暴露時間	乾燥時間
高圧蒸気滅菌	プレバキューム	121°C	3 bar	30 分	35 分

標準的な使用方法は次のとおり。

1. 適切なサイズ及び構成のテンプレートを選択する。
2. 選択した構成のテンプレートを組み立てる。
3. 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) 本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。
3) テンプレートの間隔を調整する際は、乳房が過度に圧迫されないように注意すること。［乳房が過度に圧迫されると、圧迫壊死につながるおそれがある。］
4) 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。］

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】

1. 使用者による保守点検事項

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。