**2024 年 10 月改訂（第 4 版）
*2023 年7 月改訂（第 3 版）

届出番号　27B1X00052000110

機械器具 1　手術台及び治療台

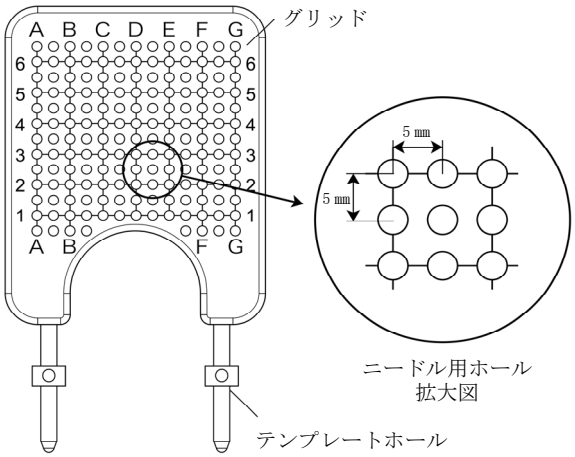
一般医療機器　ブラキセラピー用テンプレート　70470000

バード ブラキテンプレート

【形状・構造及び原理等】

** 本品は別売の専用ステッパ（シュアポイント・ステッパ等）に取り付けて使用するテンプレートである。本品には、ホールが 5mm 間隔で設けられており、使用する超音波システムに対応した目盛が表示されている。

〈形状〉



【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テンプレートである。

【使用方法等】

1.使用方法

本品は、未滅菌品のため、使用前には必ず滅菌すること。

(1)バード　ブラキテンプレートを専用ステッパ（シュアポイント・ステッパ等）に取り付ける。
(2)バード　ブラキテンプレートの位置調整を行い、専用ステッパに設置した超音波プローブに対応するよう較正を行う。
(3)治療計画に基づき、超音波ガイド下でバード　ブラキテンプレートを通して、線源埋め込み用ニードルを腫瘍部などに穿刺する。

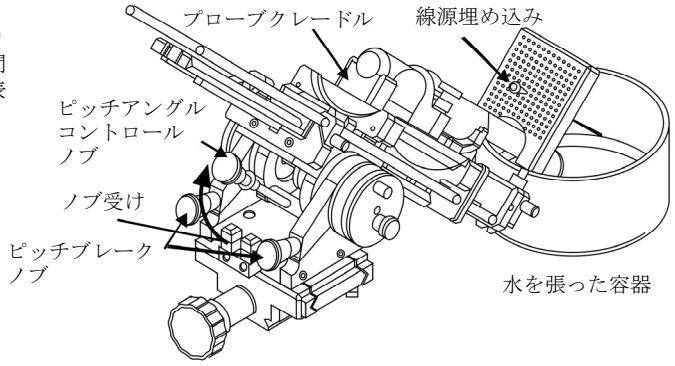
2.使用方法等に関連する使用上の注意

(1)超音波プローブとの較正

1)バード ブラキテンプレートの高さは、対応する超音波プローブに応じてあらかじめ設定されており、使用する超音波プローブに対応する適切なテンプレートが供給されていることを確認すること。

2)バード ブラキテンプレートの高さは、下記の手順に従って較正を行うことにより微調整すること。

a) 超音波プローブを設置した専用ステッパのプローブクレードルが０点調整されていることを確認すること。
b) 左右２ヶ所のピッチブレークノブを反時計回りに回してピッチアングルコントロールノブの固定を緩めること。
c) ピッチアングルコントロールノブを上方に持ち上げて、プローブクレードルの傾斜角度を線源埋め込み用ニードルの針先が水を張った容器に浸る角度である 45 度に変更し、ピッチブレークノブにより固定すること。
d) 超音波プローブを作動させた状態で、線源埋め込み用ニードルをバード ブラキテンプレートの一つのホールに挿入すること。
e) 線源埋め込み用ニードルと超音波プローブが平行になるようにバード ブラキテンプレートを調整すること。
f) 較正が終了した後、プローブクレードルを下げ、ピッチアングルコントロールノブをノブ受けの中に戻すこと。

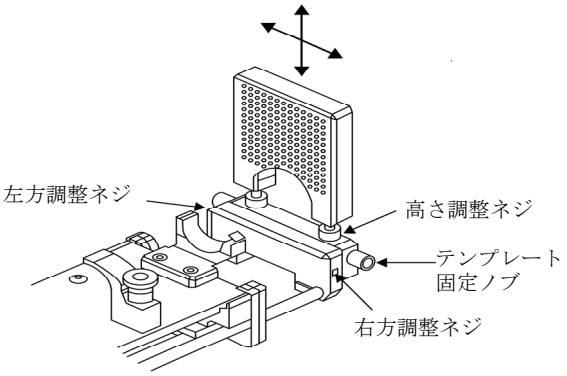


(2)テンプレートの位置調整

1)テンプレートを左に移動させる場合
a) 左方調整ネジを緩めること。
b) 適切な位置になるまで右方調整ネジを締めること。
c) 左方調整ネジを締めること。

2)テンプレートを右に移動させる場合
a) 右方調整ネジを緩めること。
b) 適切な位置になるまで左方調整ネジを締めること。
c) 右方調整ネジを締めること。

3)テンプレートを上方に移動させる場合
a) 高さ調整ネジを緩め、さらに２ヶ所のテンプレート固定ノブを緩めること。
b) テンプレートを適切な高さに調整すること。
c) 高さ調整ネジを締め、さらに２ヶ所のテンプレート固定ノブを閉めて固定すること。



(3)本品は陽極酸化処理されたアルミニウムでできており、洗浄剤や消毒剤に長時間さらすと、変色する場合があるため注意すること。アルデヒド系消毒剤は使用しないこと。

【使用上の注意】

1.不具合・有害事象

(1)不具合
・本品の破損

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

高温多湿及び直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1.使用者による保守点検事項

〈洗浄及び滅菌方法〉

本品は、使用する前に常に滅菌洗浄されている必要がある。本品の使用後は、直ちに以下の手順に従って洗浄及び滅菌を行うこと。

(1)中性洗剤とブラシによって洗浄する。
(2)酵素系洗浄剤を使用して浸漬洗浄する。
(3)水洗いをして十分に乾燥させる。
(4)以下のパラメータを参考にしてオートクレーブ滅菌を行う。

**

滅菌	真空脱気式 （フラッシュサイクル）
温度	132℃
滅菌時間	4 分

***【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　　：株式会社メディコン
連絡先　　：0120-036-541（カスタマーサービス）

外国製造業者　　：C. R. バード社
C. R. Bard, Inc.
国名　　：アメリカ合衆国