作成または改訂年月:　** 2025年9月　【第12版】
　　* 2021年5月　【第11版】

医療機器製造販売届出番号:13B1X00054000012

機械器具01　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)

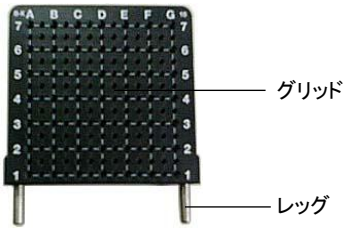
ディスポーザブルテンプレート

再使用禁止

【警告】
「使用方法」
* 1.　本品と装着するステッパー(別売)が適切に設置された状態(グリッドの底面がステッパーと接した状態)になっていることを非中心循環系永久刺入向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源(別売)の刺入を行う前に確認を行うこと。また、超音波モニタの画像と実際に刺入するポイントが一致していることを確認してから使用すること。【刺入する線源の留置位置が、画面で表示される位置と異なる可能性がある】

【禁忌・禁止】
「使用方法」
* 1.　使用後の製品を再滅菌し、再使用を行わないこと。【感染症の原因となる】

【形状・構造及び原理等】
1.　形状・寸法



型番	寸法
610-906	80.0×72.5×20.0mm

【使用目的又は効果】
1.　使用目的
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(別売)を挿入する際の穿刺針(別売)の刺入方向をガイドするために用いるためのものである。

【使用方法等】
1.　使用方法
(1)　本品のグリッド面を確認し、適切な面を選択する。
(2)　ステッパーの固定パーツに(別売)に本品のレッグを差し込み、固定されていることを確認する。
(3)　患者の治療部位に合わせ、本品の位置調整を行う。
* (4)　治療計画に基づき、超音波ガイド下でテンプレートを通じ穿刺針(別売)を悪性腫瘍部位に刺入し、放射線源(別売)の埋め込みを行う。【放射線源(別売)の埋め込みについては、再使用可能な手動式放射線源配置補助具(別売)の添付文書・取扱説明書を確認する】

【使用上の注意】
1.　重要な基本的注意
(1)　当社指定のステッパーに接続し、使用すること。
(2)　本品を使用し治療を行う際には、患者から目を離さないように注意すること。
(3)　治療中に製品および患者に異常が認められたら、患者を安全な状態してから治療を中止するなど適切な処理を講ずること。
2.　不具合・有害事象
(1)　その他の不具合・有害事象
1)　グリッド面の穴のバリ、成形不良
2)　グリッド面の嵌め込み不良
3)　レッグの挿し込み不良
3.　その他の注意
(1)　以下の条件で保管することを推奨する。
保管温度:11-29℃
その他:多湿、直射日光および水濡れを避け、清潔な換気のよい場所に保管すること。
* (2)　使用前にグリッドの穴がバリ等で塞がっていないことを確認してから使用すること。

* **【保管方法及び有効期間等】**
* 1.　有効期間
製造後3年間

【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　Euro Medi Tech
ユーロメディテック株式会社
TEL　03-5449-7585
Website　www.euro-meditec.co.jp

** 製造業者　CIVCO Medical Instruments Co., Inc. DBA CIVCO and CIVCO Medical Solutions
シブコ　メディカルインスツルメンツ　コーインク　ディービーエー　シブコ　アンド　シブコ　メディカル　ソリューションズ
輸入先国名　アメリカ合衆国