

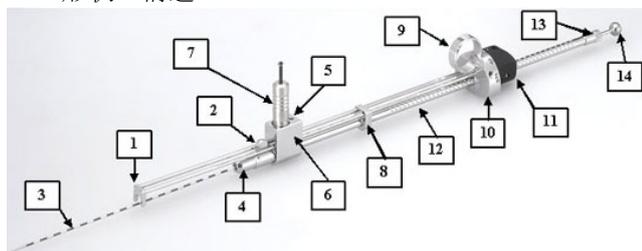
機械器具第10号放射性物質診療用器具
一般医療機器 再使用可能な手動式放射線源配置補助器具 (70601000)

ミック200-TPVアプリーケータ

(Mick 200-TPV Applicator)

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



各部の名称

- 1 テンプレート・リング
- 2 ニードル・リリース・ボタン
- 3 ニードル*
- 4 ニードル・レセプター
- 5 カートリッジ・レセプター
- 6 シリアル・ナンバー
- 7 カートリッジ*
- 8 テンプレート・リング・スタビライザー
- 9 フィンガー・リング
- 10 インデックス・スライダー
- 11 シード・スペース・セレクター
- 12 メイン・バレル
- 13 エンド・キャップ及びプッシュワイヤー・ロッド・アセンブリー (スタイレットを含む)
- 14 プッシュワイヤー・ロッド・ノブ

※ニードル及びカートリッジは、本品に含まれていない。

2. 原理

本品は、カートリッジ・レセプター内に保持したカートリッジのマガジン部側面に開けられた密封線源（以下「シード」という。）1個が通過できる穴を通して、プッシュワイヤー・ロッドと連結したスタイレットでシードを押出すことにより、ニードルを通してシードを配置することを補助する。

【使用目的又は効果】

本品は、再使用可能な手動式放射線源配置補助器具（滅菌されていない）である。

本品は、治療のため、経皮的に腫瘍組織内にシードを挿入する作業を補助するものである。

【使用方法等】

下記の手順は、単に標準的なものであり、また、技術的な側面を記述したものである。なお、詳細については、取扱説明書を参照すること。

実際の挿入操作にあたっては、医療機関の責任において、適切に訓練された医師等が行うこと。

1. 挿入前の確認

以下の項目について確認する。

- (1) 必要な器具器械の準備が完了しているか。
- (2) 前回使用した器具器械に損傷や部品の欠けがないか。
- (3) 治療に十分なシードが用意されているか。

2. 挿入方法

- (1) 患者に刺入したニードルに本品を取付ける。取付ける間、ニードルをしっかりと保持する。取付けた後、本品を軽く引き、本品とニードルがしっかりと連結されていることを確認する。
- (2) シード・スペース・セレクターをニュートラル・ポジションとし、テンプレートに接触するまでテンプレート・リングを前進させる。このときニードルがずれないように注意する。また、本品をしっかりと保持する。
- (3) シード・スペース・セレクターを任意のポジションに設定する。
- (4) 本品を動かさないよう注意し、プッシュワイヤー・ロッド・ノブを持って、プッシュワイヤー・ロッドに連結したスタイレットを完全に引く。
- (5) 事前にシードを充填したカートリッジを、シードが見える側を右側にして本品に取付ける。
- (6) 1クリック^(注1)してニードルを引く。最初のシードがニードルの前に挿入されることになる。
(注1) 1クリック：メイン・バレルを刻み一つ分動かすこと。ニードルとメイン・バレルは連動している。インデックス・スライダーを例えば5mmに設定した場合に、ニードルは1クリックで5mm移動する。
- (7) スタイレットを完全に押し込み、最初のシードを挿入する。スタイレットを押し過ぎるとニードルが前方へずれるので、停止位置以上に無理に押さないこと。

【取扱説明書を必ず参照すること。】

(8) (9)のスタイレットを引く前に、2クリック法^(注2)で希望する距離だけニードルを引く。

(注2) 2クリック法:シードは、7.5~12mm (2つのシードの中心間の距離)の5種類の間隔で、並べて挿入することができる。2クリックで希望する間隔が得られる。シードの間隔は、シード・スペース・セレクターを回転させ、インデックス・スライダースの目盛に合わせるにより変更できる。

(9) スタイレットを完全に引く。スタイレットがカートリッジの位置を越えると、カートリッジに充填された2番目のシードが最初のシードがあった位置に下りてくる。カートリッジのプランジャーが下りるのを確認すること。

(10) スタイレットを完全に押込み、2番目のシードを挿入する。

(11) 以上の手順を繰り返す。

3. 挿入後の処理

(1) 本品にシードが残っていないことを確認する。

(2) 挿入操作後、速やかに、使用した器具器械を消毒液に浸す。

(3) 器具器械を洗浄し、乾燥する。

*【使用上の注意】

(1) テンプレート・リング、プッシュワイヤー・ロッド・アセンブリー、ニードル・レセプター、インデックス・スライダース及びシード・スペース・セレクターは、分解しないこと。

(2) 本品を使用しないときは、収納箱に収納するか、又はスタイレットが損傷したり曲がったりしないように、保護カバー(先端にステンレス製ボールが付いたもの)を取付けておくこと。本品を収納箱に収納する際は、所定の場所に収納すること。

(3) 滅菌する際は、プッシュワイヤー・ロッド・アセンブリー及び保護カバーを取外すこと。

*【保守・点検に係る事項】

本品は、使用前後によく洗浄し、滅菌すること。また、本品は製造業者による定期的なオーバーホール(定期分解修理)が推奨されている。

洗浄及び滅菌の方法、各部分の保守及び定期分解修理については、取扱説明書を参照すること。

下記に滅菌条件の例を示す。適当であれば、滅菌機器の製造業者又は各施設が推奨する方法に従って滅菌を行うこと。

- A) オートクレーブ 温度:121°C 圧力:15psig
滅菌時間:30分〔滅菌用トレイを使用する場合〕、
45分〔滅菌用ケース(収納箱)を使用する場合〕
- B) フラッシュ・サイクル 温度:132°C 圧力:
27psig 滅菌時間:3分〔アプリケーション〕、10
分〔カートリッジ等の付属品〕
- C) エチレンオキサイドガス滅菌 温度:57.2°C
圧力:8.5psig 滅菌時間:1時間45分 エアレ
ーション:12時間
- D) 上記以外に、滅菌器メーカー並びに各施設の推
奨する、オートクレーブ、エチレンオキサイド
ガス滅菌の条件

【製造販売業者及び製造業者の氏名及び名称等】

製造販売業者

日本メジフィジックス株式会社
東京都江東区新砂3丁目4番10号

連絡先

営業本部 マーケティング部 腫瘍グループ
電話 (03)5634-7404

製造業者

ミック ラジオ ナuclear インストルメンツ インク (米国)

Mick Radio-Nuclear Instruments, Inc.

【取扱説明書を必ず参照すること。】