

機械器具第47号 注射針及び穿刺針
ブラキセラピー穿刺セット（70211000）

管理医療機器

ミックシーディングニードル

再使用禁止

【禁忌・禁止】

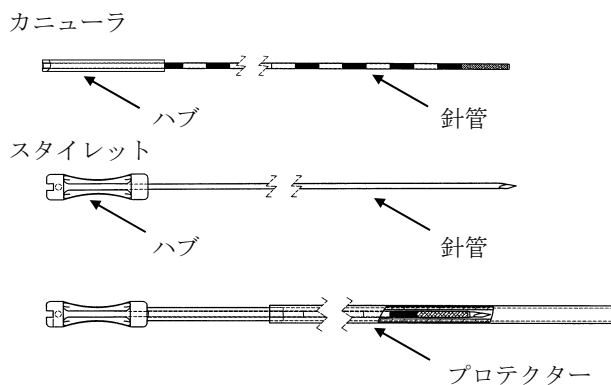
1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止〔無菌性が担保できないため〕

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

(1) 構成

本品は、カニューラにスタイレットを組み合わせた穿刺針であり、カニューラ、スタイレット及びプロテクターから構成される。カニューラの全長は20cmである。カニューラの針管の外径は18ゲージであり、その表面には5mm幅で交互に濃淡が施されている。



(2) 体に接触する部分とその組成

針管：SUS304

2. 原理

カニューラは筒状であり、スタイレットは斜めに切れた鋭利な先端を有し、カニューラと組み合わせた際に、スタイレットの先鋭端部が突出することにより、針として機能し、経皮的に刺入することができる。

【使用目的又は効果】

腫瘍部等への放射線源の挿入に用いること。

<使用目的に関連する使用上の注意>

本品は、滅菌済のディスポーザブル製品であるので、開封後は無菌的に取り扱い、1回限りの使用で再使用はしないこと。

【使用方法等】

<使用方法>

1. 治療の準備

- 1) 手技に従い、患者に小線源療法 of 準備を行う。
- 2) 手技に従い、腫瘍部位を固定する。

2. 準備

- 3) 本品を開封し、取り出す。
- 4) 本品からプロテクターを取り外す。

3. 穿刺

- 5) 治療計画に従い、本品を腫瘍部位に穿刺する。

4. 放射線源の埋め込み

- 6) カニューラからスタイレットを引き抜く。
- 7) カニューラのハブにミックアプリケーションのニードル・レセプターを装着し、しっかりと接続されていることを確認する。
- 8) ミックアプリケーションを操作して、放射線源を挿入する。ミックアプリケーションの使用方法については、ミックアプリケーションの取扱説明書を参照すること。

- 9) カニューラを患者から引き抜く。

5. 治療の終了

- 10) 使用したスタイレットとカニューラにプロテクターを被せ、各施設で定められた方法に従って廃棄処分する。

<使用方法に関連する使用上の注意>

本品と併用する再使用可能な手動式放射線源配置補助器具(70601000)〔販売名：ミック200-TPVアプリケーション、届出番号：13B1X00068000002〕の使用方法については、当該製品の添付文書又は取扱説明書を参照すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

本品を使用中、患者に異常が認められたときは、速やかに使用を中止し、適切な処置を施すこと。〔重篤な健康被害が発生するおそれがある。〕

2. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

本品を、抗凝血療法中の患者や血友病の患者に対して使用する際には、医師による厳密な専門的判断の上、適用すること。

3. 不具合・有害事象

＜有害事象＞

本品の使用に伴い、以下のような合併症の可能性がある。

出血、血腫、感染、血尿、尿の滞留、排尿障害、疼痛、経会陰法による膀胱前面壁の穿孔等

4. その他の注意

- (1) 本品は、小線源療法に関して起こりうる副作用、典型的な所見、制限、適応及び禁忌に精通している医師以外は、使用しないこと。
- (2) 本品に関するこれらの使用説明は、いかなる医学的又は外科的手技をも、定義又は推奨していない。手技従事者は、各自、本品を使用する際の適切な手技と技術に対し、責任を負うこと。
- (3) 本品から、プロテクターを取り外す際は、カニューラ及びスタイレットの先端を傷つけたり、破損させたりしないように慎重に行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

本品を保管する時は、次の事項に注意すること。

- 1) 直射日光、水ぬれ、高温多湿な環境を避けて保管すること。
- 2) 傾斜、振動、衝撃等を避け、安定した状態で保管すること。
- 3) 化学薬品の保管場所や、ガスの発生する場所を避けて保管すること。

2. 有効期間

製品ラベルに表示（自己認証による）

【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

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 ニュクリア インストルメンツ インク (米国)

Mick Radio-Nuclear Instruments, Inc.