**2024 年 7 月　　(第 4 版)　　届出番号 11B2X10009000061
*2023 年 5 月 30 日(第 3 版)
2022 年 7 月 25 日(第 2 版)　　機械器具 10　　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)

ステッパー　ＭＳＴ５０

【形状・構造及び原理等】

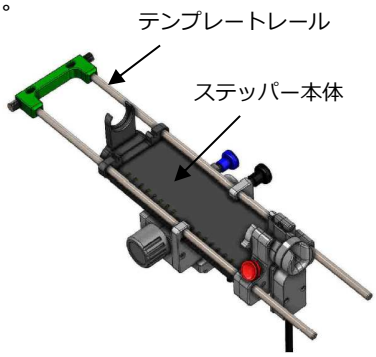
1.形状、構造等

本品は、超音波ガイドによる放射線治療の際、テンプレート、超音波プローブ駆動装置、超音波プローブ、線源挿入用器具などの支持、位置決めに用いるブラキセラピー補助器具である。本品はステッパー本体、テンプレートレール、プローブホルダー、イモビライザーアダプタ、MST ボックスおよびイモビライザー、アダプタ 38,5 から構成され、単品またはセットで販売される。
(※は本届出品には含まれない。)

(1) 標準構成品

1) ステッパー本体

生検用の※テンプレートを装着するテンプレートレールや※超音波プローブを装着するプローブホルダーの取り付けを行う。

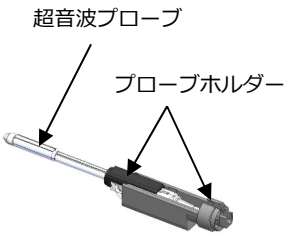


2) テンプレートレール

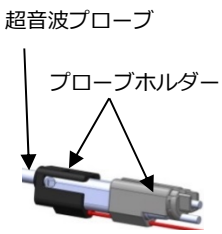
ステッパー本体のガイドホールに取り付け生検用の※テンプレートを装着する。

3) プローブホルダー

使用する※超音波プローブに合わせて選択する。2 種類のプローブホルダーがある。



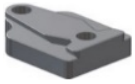
CL4416R1 用
**(富士フイルム製)



C41L47RP 用
**(富士フイルム製)

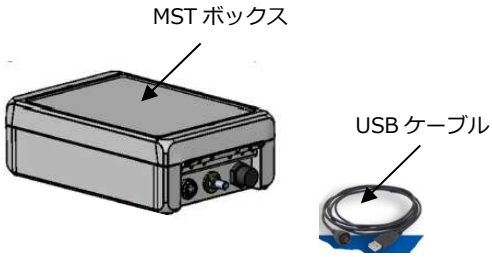
4) イモビライザーアダプタ

イモビライザーにステッパー本体を取り付けるためのアダプタ。



5) MST ボックス

ステッパー本体に取り付けられた※超音波プローブの位置情報を電気情報に変換するユニット。(位置情報を PC に送信するために接続する USB ケーブルは付属。)
ＭＳＴボックスありとＭＳＴボックスなしが選択できる。



(2) オプション構成品

1) イモビライザー

ステッパーに取り付けたイモビライザーアダプタと※処置台を連結するアーム。4 種類のイモビライザーの組合せから選択できる。

イモビライザー 2.0
+ハンドル

イモビライザー 2.0
+ファイン アジャストメント

イモビライザー 2.0
+ダブル(ハンドル)

イモビライザー 2.0
+ダブル(ファイン
アジャストメント)

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

ＧＭ４－０８３Ｕ

2) アダプタ 38,5
ステッパーに※Civco 製テンプレートを使用する場合に用いるアダプタ。

アダプタ 38,5

2.動作原理
本品に、テンプレートレールやプローブホルダーを取り付けることにより、テンプレートや超音波プローブを支持することができる。
ステッパー本体に設けられている各種ノブにより適切な位置に調整できるようになっている。
この位置情報は､MST ボックスを組み合わせることにより、MST ボックスを経由して USB ケーブルで接続した PC に伝達される。

【使用目的又は効果】
超音波ガイドによる放射線治療の際、超音波プローブ駆動装置、テンプレート、線源挿入用機器などの支持、位置固定用のブラキセラピー補助器具として用いる。
また、超音波ガイド下における治療、診断等の際の超音波プローブ固定支持として用いる場合がある。

【使用方法等】
1. 使用前
使用前に必要に応じて洗浄、消毒を行うこと。
2. 構成品等の取り付け調整
(1) ステッパー本体の取り付け
1) 処置台にイモビライザーを取り付ける。
2) イモビライザーにイモビライザーアダプタを用いてステッパー本体を固定する。
3) 超音波プローブにプローブホルダーを装着する。
4) ステッパー本体の回転ノブを回し、超音波プローブの位置を前後・回転で調節する。
5) 位置調整した超音波プローブはブレーキボタンを使って所定の位置に固定する。
6) テンプレートレールをステッパー本体に差し込み、テンプレートを設置する。
(2) MST ボックスの取り付け(MST ボックスありの場合)
1) MST ボックスを設置する。
2) ステッパー本体側から出ているエンコーダケーブルと MST ボックスを接続する。
3) MST ボックスと PC を USB ケーブルで接続する。
3. 使用時
位置合わせについては、ステッパー本体の位置調整に従って、「左右」「回転」「傾斜」「前後」の調整を行う。
4. 使用後
使用後は指定方法に従って洗浄、消毒をして所定の場所に保管する。

なお、詳細な使用方法は、ステッパー　MST50 に付属の取扱説明書を参照すること。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉
1) 洗浄、消毒または滅菌については、使用方法や手順を必ずステッパー　MST50 に付属の取扱説明書で確認すること。

5. 併用する医療機器

一般的名称	医療機器製造販売業者	販売名	届出番号
ガイド(37150000)	吉田電材工業株式会社	テンプレート BiopSee4.0	11B2X10009000063

上記は本品に併用して使用する医療機器の代表例である。上記以外の医療機器を併用する場合、併用する医療機器は、届出品目で、組み合わせたシステムの性能及び安全性が損なわれないことを確認した医療機器であること。

＊【保管方法及び有効期間等】
〈保管条件〉
(1) 周囲温度：-20～+50°C
(2) 相対湿度：10～95%
(3) 気圧：500～1060hPa

〈保管方法〉
直射日光及び高温多湿を避けて、清潔な状態で保管すること。

〈耐用期間〉
10 年 〔自己認証(メーカーデータ)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〉
吉田電材工業株式会社
電話番号 048-955-2121 (三郷工場)
ホームページ　http://www.yoshida-denzai.co.jp
〈外国製造業者〉
Gesellschaft für Medizintechnik mbH (ドイツ)
ゲセルシャフト・フウア・メディズィンテクニク・エムベーハー