



MC-137-008

※ 2023 年 7 月 改訂 (第 7 版)
2017 年 5 月 改訂 (第 6 版) (新記載要領に基づく改訂)

届出番号 27B1X00052000103

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

シードアプリケーター

【形状・構造及び原理等】

〈アプリケーター〉

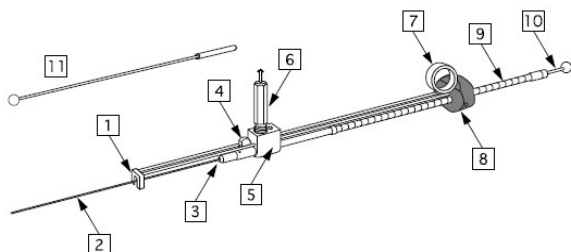


図 1

1. テンプレートリング
2. プッシャーワイヤ
3. ニードルレセプタ
4. ニードルリリースボタン
5. カートリッジレセプタ
6. カートリッジ (シードアプリケーター (カートリッジ))
7. フィンガーリング
8. ブラックコーン (テンプレートリングと連動)
9. メインバレル
10. プッシャーワイヤロッド
11. プロテクティブシース

【使用目的又は効果】

本品は、限局性悪性腫瘍（非固形癌を除く）の放射線療法を行う際に、治療用密封小線源を腫瘍部組織内に挿入するために使用する。

【使用方法等】

1. 使用方法

(1) 挿入前の確認

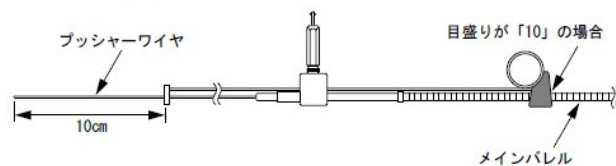
- 1) アプリケーターを滅菌後、使用可能な状態に組み立てる。

(2) アプリケーターへのニードル及びカートリッジの装着

- 1) 本品の先端（プッシャーワイヤ）からプロテクティブシースを取り去る。
- 2) 患者に刺入した線源埋め込み用ニードルに本品を取り付ける。方法として、患者に刺入したニードルを保持したまま、本品のニードルリリースボタンを押し下げ、ニードルレセプタに、ニードルのハブを奥までしっかりと差し込む。ニードルを取り付けた後、本品とニードルがしっかりと接続固定されていることを確認する。
- 3) ブラキセラピー用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。
- 4) 本品を動かさないように注意しながら、プッシャーワイヤロッド）末端のノブを持って、完全に引き戻す。
- 5) 専用のカートリッジに充填したシードが目視できる方を右側にしてカートリッジレセプタに装着する。

(3) シードの挿入

- 1) プッシャーワイヤロッドを停止位置までゆっくりと押し込むことで、最初のシードがニードルの前方に押し出され、治療部位に挿入される。
- 2) 正しい位置への挿入を確認した後、プッシャーワイヤロッドを完全に引き戻す。この操作でプッシャーワイヤの先端がカートリッジの位置よりも手前に戻ることで、カートリッジに充填された 2 番目のシードが最初にシードがあった位置に降りてくる。
- 3) 同じ方向で挿入する位置（距離）を変えるため、ブラックコーンをメインバレルの目盛りに沿ってスライドさせる。ブラックコーンとテンプレートリング、メインバレルとニードルが連動しているため、この操作により、ニードルの刺入距離を段階的に調整できる。



- 4) プッシャーワイヤロッドを停止位置までゆっくりと押し込み、2 番目のシードをニードルの前方に押し出し、治療部位に挿入する。
- 5) 2) ~ 4) の手順を繰り返して、治療に必要なシードを挿入する。

(4) シード挿入後の処理

- 1) 本品、ドレープ、術野周囲にシードが残っていないことを確認する。
- 2) 各医療機関で実施される洗浄方法に従い、本品を洗浄する。最善の洗浄効果を得るために酵素系洗浄剤による浸漬と超音波洗浄の併用を推奨する。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 本品の取扱いは慎重に行い、落下させたり破損させたりしないこと。
- (2) カートリッジをカートリッジレセプタに装着する際、ねじ込まないように、カチッと音がするまで真っ直ぐに差し込むこと。
- (3) ブラックコーンの手前側に刻まれたメインバレルの目盛りは、テンプレートリングからプッシャーワイヤの先端、つまり挿入するシードまでの距離を示すことに留意すること。
- (4) 停止位置以上に無理に押し込まないこと。[プッシャーワイヤロッドを押し過ぎると、ニードルが前方にずれてしまうおそれがある。]
- (5) プッシャーワイヤは常に真っ直ぐであり、ニードルを通してスムーズに出し入れできることを確認すること。
- (6) 使用前に、滅菌ミネラルオイルをアプリケーター可動部に塗布すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は、密封小線源治療及び放射線の安全取扱いに関し十分な知識を有する者、あるいはその指示の下で使用すること。また、本治療に関するガイドラインの記載内容を遵守すること。
- (2) 患者に対し、治療上の効果と危険性等を十分に説明した上で本治療法を行うこと。
- (3) 洗浄・滅菌する前に、本品からニードルを取り外すこと。
- (4) テンプレートリング、ブラックコーン、ニードルレセプタ、及びカートリッジレセプタは、取り外したり、分解しないこと。
- (5) 適切な洗浄効果を得るために、本品の洗浄には超音波洗浄器を使用すること。
- (6) 洗浄に過酸化水素水を使用した場合は、本品の全ての構成品を微温湯で十分にすすぐこと。
- (7) 保管時には、プッシャーワイヤが損傷したり曲がったりしないように、プロテクティブシースを取り付けておくこと。

2. 不具合・有害事象

- (1) その他の不具合
・ 本品の破損

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

(1) 洗浄

- 1) メインバレル末端のキャップを外し、プッシャーワイヤロッドアセンブリを取り外した状態にする。
- 2) 酵素系洗浄剤を使用して約 30 分間浸漬洗浄を行う。
- 3) 超音波洗浄装置及び専用の洗浄用薬剤を使用して超音波洗浄を行う。

(2)オートクレーブ滅菌

- 1)専用の滅菌カセットにプッシャーワイヤロッドアセンブリを取り外した状態の本品をセットする。
- 2)下記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	重力置換式又は真空脱気式	重力置換式又は真空脱気式 (フラッシュサイクル)
温度	121℃	132℃
滅菌 時間	45 分	3 分

2. 業者による保守点検事項

本品は、定期的に保守点検及び必要に応じて修理を行うことで製品の性能を保つことができる。50 回の使用を目安として弊社営業担当者へ依頼すること。

【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。

*【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 : ミック・ラジオニュークリア社
 Mick Radio-Nuclear Instruments, Inc.

国名 : アメリカ合衆国