



MC-138-007

*2023年 7月改訂（第6版）
2017年 6月改訂（第5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

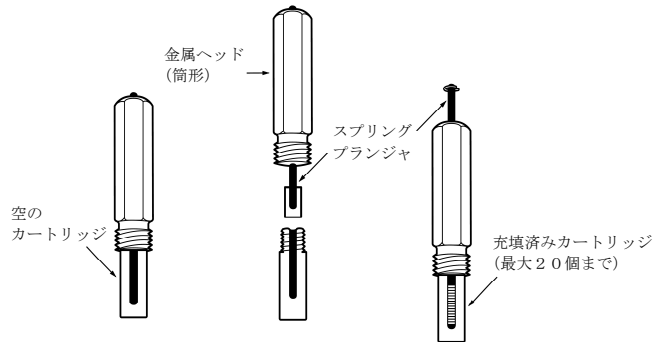
一般医療機器 再使用可能な手動式放射線源配置補助器具 70601000

シードアプリケーター（カートリッジ）

【形状・構造及び原理等】

本品は治療用密封小線源であるバード プラキソース（別売／承認番号:21600BZY00609000）を20個まで充填できる専用の未滅菌カートリッジである。

本品はシードアプリケーター（別売／同届出番号）と組合わせて使用する。



【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. 使用方法等

- (1) カートリッジへの治療用密封小線源の充填
 - 1) V-ブロック（別売）の溝に、カートリッジの金属ヘッドを取り外し挿入する。
 - 2) V-ブロックのくぼみに治療用密封小線源を乗せる。
 - 3) 逆作用ピンセット（別売）で治療用密封小線源をつかみ、カートリッジに充填する（最大20個まで）。(図1)



図1

- 4) 充填した治療用密封小線源がそれぞれ平行に重ねられていることを確認する。
- 5) 治療用密封小線源を充填したカートリッジに金属ヘッドを取り付ける。

(2) 治療用密封小線源充填済みカートリッジの滅菌

- 1) 治療用密封小線源充填済みカートリッジを滅菌する。

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) カートリッジの溝にシードを充填する際、カートリッジの溝の中に治療用密封小線源を落とさないこと。カートリッジの溝の中に治療用密封小線源を落としてしまった場合は、すぐに取り除き、再充填すること。
- (3) 治療用密封小線源を充填する際、無理な力を加えないこと。治療用密封小線源は常に慎重に取り扱うこと。
- (4) カートリッジを全ての角度から目視し、治療用密封小線源が正しく充填されていることを確認すること。
- (5) 治療用密封小線源を充填したカートリッジを、シードアプリケーター（別売）に取り付ける際、及び滅菌器に収納する際は、スプリングプランジャを持って操作しないこと。

- (6) カートリッジをシードアプリケーター（別売）のカートリッジ・レセプターに装着する際、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。

【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。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) 本品の使用に際しては、医療法その他の放射線防護に関する関係法令を遵守すること。

2. 不具合・有害事象

- (1) 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) 専用のステンレス製遮蔽容器内に治療用密封小線源充填済みカートリッジをセットする。

- (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	30分	10分

【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