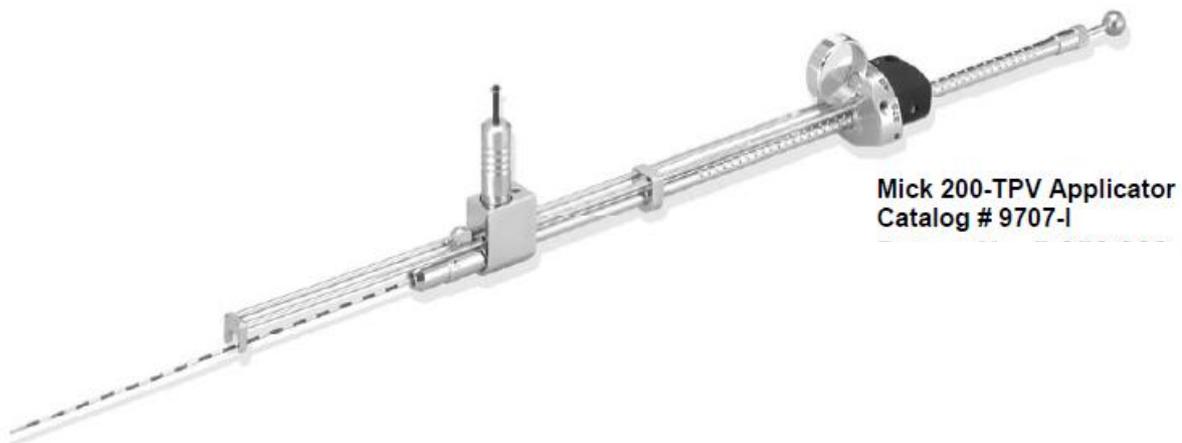


CE
0470

ミック 200-TPV アプリケーター
取扱い説明書

シリアル・ナンバー : _____

日 付 : _____



輸入先
Mick Radio-Nuclear Instruments, Inc.
521 Homestead Avenue
Mount Vernon, New York 10550
USA

製造販売元
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

販売元

目 次

登録内容	1 ページ
目 次	2 ページ
1. 製品の説明	3 ページ
1. 1 全体の説明	3 ページ
1. 2 各 부품の説明	5 ページ
2. 洗浄及び滅菌の手順	11 ページ
2. 1 洗浄	11 ページ
2. 2 滅菌	11 ページ
3. 放射線防護	12 ページ
4. 使用方法	13 ページ
4. 1 使用前の確認	13 ページ
4. 2 一般的な使用方法	13 ページ
4. 3 使用後の確認	15 ページ
5. ミック 200-TPV アプリケータ の取扱いについて	16 ページ
5. 1 ニードル・レセプターとカートリッジの間に シードが詰まった場合	16 ページ
5. 2 プッシュワイヤー・ロッド・アセンブリー・ガイドの 変形について	17 ページ
5. 3 ミック 200-TPV アプリケータ及びカートリッジの 推奨される定期分解修理スケジュールについて	18 ページ
お困りの時の連絡先	19 ページ

1. 製品の説明

1. 1 全体の説明

ミック 200-TPV アプリケーター（以下「アプリケーター」という。）は、密封小線源治療を行う際に密封小線源（以下「シード」という。）を挿入するのに用いる医療機器です。本取扱い説明書には、アプリケーターを正しく、かつ安全に使用するための方法及び注意が記載されています。

アプリケーターには、可動部品、及び洗浄又は滅菌のために取外し可能な部品が含まれています。

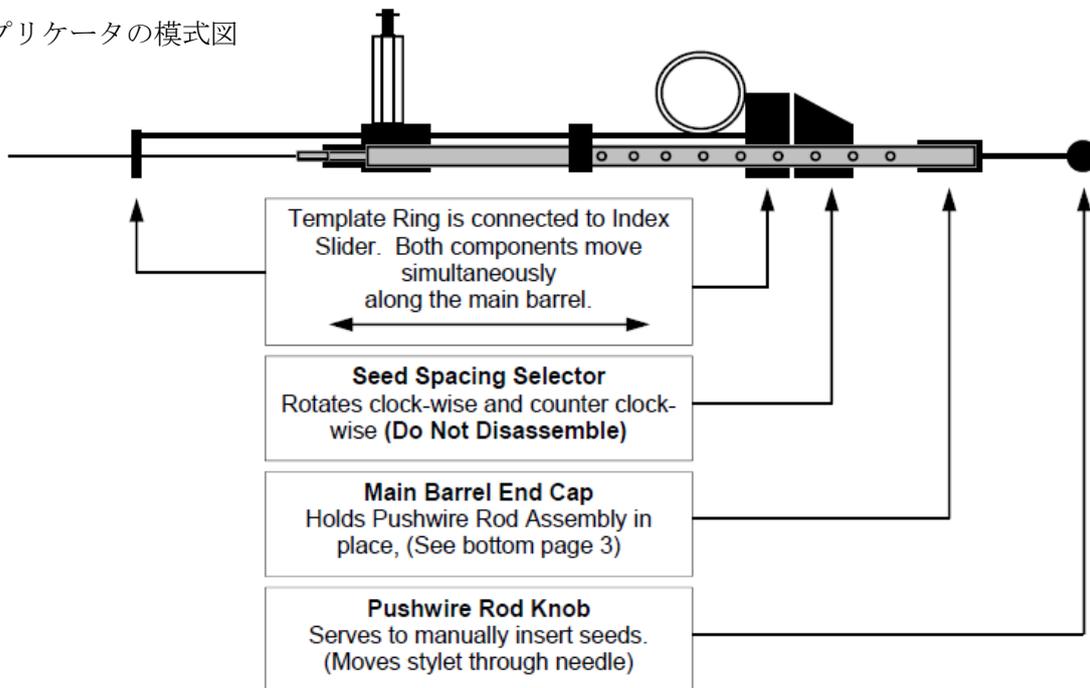
アプリケーターは、シード・スペース・セレクターとインデックス・スライダーを除き、全体がステンレスで出来ています。

アプリケーターを使用する前に添付文書及び本取扱い説明書をよくお読みください。

[主要部品]

メイン・バレル／ニードル・レセプター／テンプレート・リング／シード・スペース・セレクター／インデックス・スライダー／プッシュワイヤー・ロッド・アセンブリー（スタイレット、プッシュワイヤー・ロッド・ガイド、プッシュワイヤー・ロッド、プッシュワイヤー・ロッド・ノブより構成される）／カートリッジ・レセプター

アプリケーターの模式図



Template Ring =テンプレート・リングは、平行した2本のロッドでインデックス・スライダーと接続しています。

Seed Spacing Selector =シード・スペース・セレクターは、時計方向又は時計と反対方向に回転します。(分解しないでください。)

Main Barrel End-Cap =メイン・バレル末端のキャップは、プッシュワイヤー・ロッド・アセンブリーを所定の場所に保ちます。

Pushwire Rod Knob =プッシュワイヤー・ロッド・ノブを手で押すと、スタイレットがニードルの中を移動し、シードが挿入されます。

注意:ニードル・レセプターは、構造が複雑なため、この模式図では省略されています。

[可動部品]

プッシュワイヤー・ロッド・アセンブリー／インデックス・スライダー／シード・スペース・セレクター／テンプレート・リング・ロッド・アセンブリー（テンプレート・リングは、2本のロッドでインデックス・スライダーと接続している。）／ニードル・リリース・ボタン

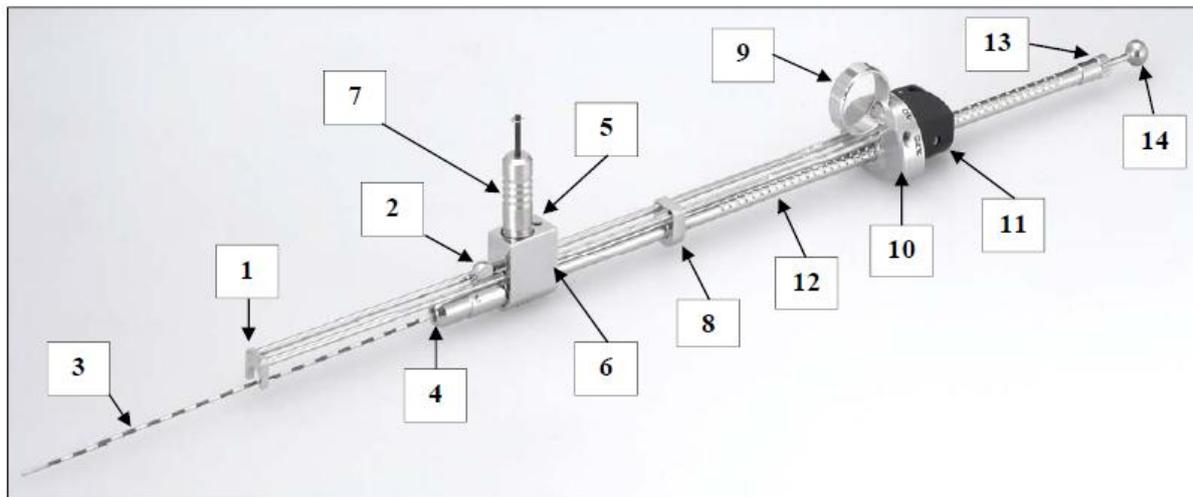
[分解できない部品]

テンプレート・リング・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／シード・スペース・セレクター

[取外し可能な部品]

プッシュワイヤー・ロッド・アセンブリー（プッシュワイヤー・ロッド・アセンブリーは、スタイレット、プッシュワイヤー・ロッド・ガイド、プッシュワイヤー・ロッドおよびプッシュワイヤー・ノブの4部品より構成されています。曲がったスタイレットは、使用しないでください。洗浄時には、プッシュワイヤー・ロッド・アセンブリーをアプリケーションから取外してください。）

1. 2 各部品の説明



テンプレート・リング (No. 1)

テンプレート・リングは、平行した 2 本のロッドによってインデックス・スライダ (No. 10) と接続しており、テンプレートに当てることにより基準点の役割を果たします。

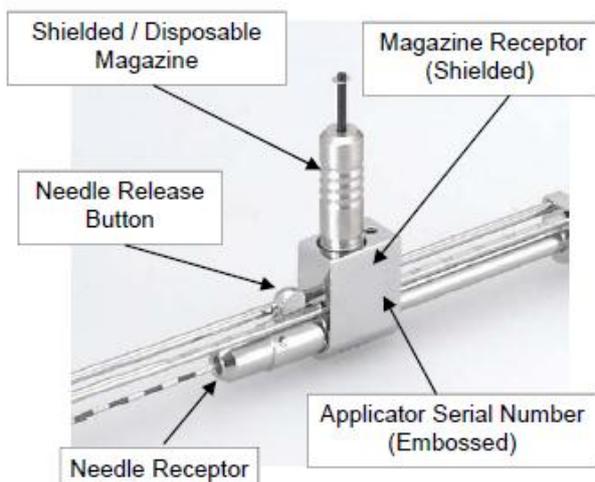
テンプレート・リング / インデックス・スライダがメイン・バレル上を自由に動くことが重要です。うまく作動しない場合、シード・スペース・セレクター (No. 11) の上にあるネジを反時計方向に半回転させてください。それでも、うまく作動しない場合は、修理のために販売業者までご連絡ください。

部品の説明

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
 11. シード・スペース・セレクター
 12. メイン・バレル
 13. キャップ及びプッシュワイヤー・ロッド・アセンブリー
 14. プッシュワイヤー・ノブ
- *ニードル及びカートリッジは、本体に含まれていません。

ニードル・リリース・ボタン (No. 2)

ニードル・リリース・ボタンは、患者に刺入されたニードル (No. 3) をアプリケーションに確実に装着するため、スプリングによる張力がかかっています。血液が付着することにより、ニードル・リリース・ボタンが開いたままの状態になり、ニードルを正しく保てない場合が生じます。この部分が常に清浄に保たれるように注意してください。ニードル・リリース・ボタンが正常に動くことをあらかじめ確認してください。



- Disposable Magazine = カートリッジ D 型
 Shielded Magazine Receptor = カートリッジ・レセプター
 Needle Release Button = ニードル・リリース・ボタン
 Needle Receptor = ニードル・レセプター

ニードル・レセプター (No. 4)

ニードル・レセプター (No. 4) は、血液がたまらないよう注意する必要があります。血液がたまることにより、ニードルをつかむメカニズムがうまく働かなくなる場合があります。通常、2本か3本のニードル使用後に、アプリケータを生理食塩液又は滅菌精製水ですすぎます。

注意：アプリケータにニードルを取付けたとき、ニードルがしっかりと連結していることを確認してください。しっかりと連結されていない場合、シードが詰まる場合があります。装着音を確認することが大切です。（“カチッ”と音がします）

カートリッジ・レセプター (No. 5)

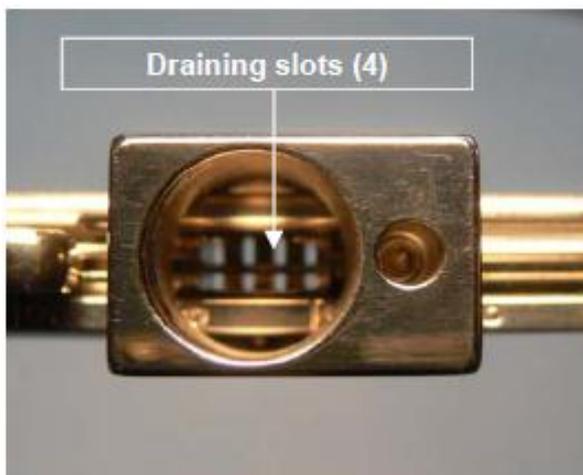
カートリッジ・レセプターは、右図の形状をしており、側壁が覆われているため、シードの放射線が遮蔽されます。

アプリケータは、カートリッジを一定方向にしか装着出来ないように設計されています。シードが見える側を右側にしたときのみカートリッジ・レセプターに挿入できます。装着音を確認することが大切です。（“カチッ”と音がします）

カートリッジ・レセプターは、常に血液が付着していない状態を保たなければなりません。血液が付着した場合は、シリンジ等に入れた滅菌水等にて水勢をつけて洗浄することを強く推奨します。挿入術中には、随時洗浄が必要です。

もし、洗浄が十分に行われない場合、カートリッジが適切に装着されないため、シードがカートリッジからスムーズに送り出されず、その結果、シードが詰まる原因となる可能性があります。

使用後の、最も効果的な洗浄方法は、超音波洗浄装置を使用することです。



注意：カートリッジ・レセプターの底面には、すすぎ易いように排水溝が4本あります。

プッシュワイヤー・ロッド・アセンブリー (No. 13)

プッシュワイヤー・ロッド・アセンブリーは、使用後、取外して洗浄します。刻みの付いたメイン・バレル末端のキャップ (No. 13) を反時計方向に回転させることにより、メイン・バレルから取出すことができます。メイン・バレルの内部及びプッシュワイヤー・ロッド・アセンブリーを超音波洗浄装置で洗浄します。15分後に取出し、水ですすぎます。オートクレーブ滅菌後、乾燥させます。

使用時にプッシュワイヤー・ロッド・アセンブリーをメイン・バレルへ再挿入し、メイン・バレル末端のキャップを時計方向にきつくなるまで回転させます。その際、滅菌水等ですすぐと動きが滑らかになります。

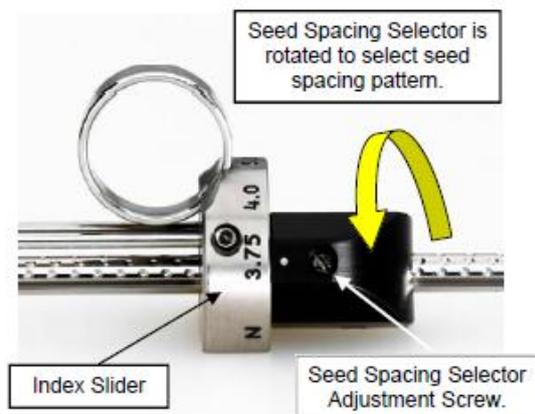
スタイレットは、真っ直ぐであることが重要です。スタイレットがアプリケータとニードルの中を自由に動くか確認してください。問題がある場合は、使用しないでください。

アプリケータに保護カバー (先端にステンレス製のボールが付いています) が付属しています。保護カバーは、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するものです。アプリケータを使用しないときは、保護カバーをアプリケータに取付け、常にスタイレットを保護してください。

注意：オートクレーブで滅菌をする前にアプリケータからニードルを取外してください。

インデックス・スライダー (No. 10) 及びシード・スペース・セレクター (No. 11)

インデックス・スライダー (メイン・バレルがその中を動きます) は、シードを挿入する間隔を正確に保つと共に、シード・スペース・セレクターを回転させることによって、シードの挿入間隔を変化させます。シードの挿入間隔は、メイン・バレル上の縦方向の刻みにより正確に維持されます。刻みと刻みの間隔は、希望するシードの挿入間隔に従って変わります。シードの挿入間隔の設定を変えるためには、シード・スペース・セレクターを時計方向又は反時計方向に回転させます。インデックス・スライダーの周囲に記された数字に合わせて設定します。



注意：シード・スペース・セレクター調整ネジ (Seed Spacing Selector Adjustment Screw) は、出荷時に調整されており、普通に使用する限りは、あらためて調整が必要になることはありません。しかし、メイン・バレルがシード・スペース・セレクターとインデックス・スライダーの中を自由に動かないときは、微調整が必要になることもあります。ネジを時計方向に回すとシード・スペース・セレクターの動きがきつくなり、反時計方向に回すとゆるみます。(キットにレンチが付属されています)

Seed Spacing Selector Adjustment Screw = シード・スペース・セレクター調整ネジ

Seed Spacing Selector = シード・スペース・セレクター

Index Slider = インデックス・スライダー

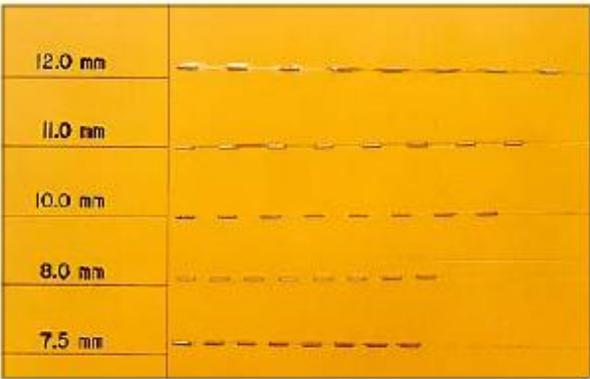
シード・スペース・セレクターのニュートラルポジション (以下、N ポジション) が、ミック 200-TPV アプリケータの機能に加われました。従来は、アプリケータをニードルに取付け、テンプレート・リングをテンプレートまで前進させる過程で、体内に刺入したニードルが動いてしまうことがありました。しかし、クリック感のないNポジションによりテンプレート・リングを自在に前後させることができます。



"N" Setting (Turn the Seed Spacing Selector counter-clockwise to stop)

注意：シード・スペース・セレクターを時計と反対方向に回すと N ポジションになります。

アプリケーションをテンプレートに接触するまで前進させたのち、シード・スペース・セレクターを希望するシード挿入間隔に設定します。N ポジション以外に、3.75mm, 4.0mm, 5.0mm, 5.5mm, 6.0mm の挿入間隔を取ることができます。



「2クリック法」を使用した場合、シードの中心と中心の距離が 7.5mm~12.0mm まで、5種類のシード間隔が選択可能です。2クリックとは、メイン・バレルを刻み2つ分動かすことです。シード間隔を変更するには、シード・スペース・セレクターを、インデックス・スライダの数値に合わせます。

図：ファントムにシードを挿入した例

カートリッジ (No. 7)

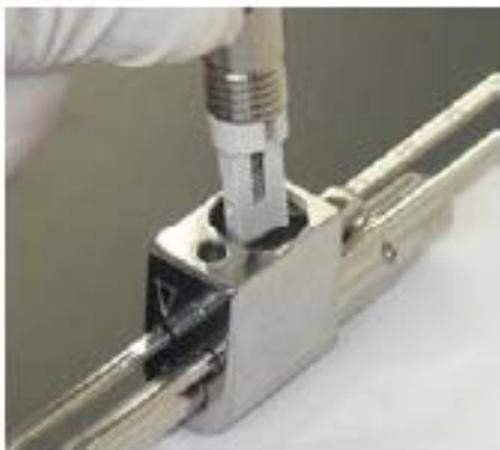
カートリッジは、アプリケーションとは別に、付属品の一つとして供給されます。カートリッジは、カートリッジ・ヘッド部（プランジャーを含む）及びマガジン部より構成されています。カートリッジは、シードを最大10個まで（カートリッジD型では15個まで）充填できます。

アプリケーションは、カートリッジを定まった方向にしか装着出来ないように設計されています。シードが見える側を右側にしたときのみカートリッジ・レセプターに挿入できます。正しく挿入した場合には、カートリッジがアプリケーションから外れ落ちることはありません。挿入前にカートリッジに充填したシードが真っ直ぐで平行であることを確認してください。

カートリッジ・レセプターは、蹄鉄の形をしており、シードが充填されるマガジン部はカートリッジ・レセプターの側壁で覆われるため、シードの放射線を効果的に遮蔽します。

シードからの被曝を避けるため、シードが充填されたカートリッジは注意して取扱ってください。シードから離れたカートリッジ・ヘッド部を掴み、かつ手の接触を最小限に保ちます。

使用後は、シードが残っていないか、カートリッジ等をサーベイしてください。



注意：カートリッジに最大個数を超えて、シードを充填しないでください。使用後、カートリッジにシードが残っていないことを確認してください。
挿入術中にアプリケーションからカートリッジを取り出す際にはヘッドを回さないでください。

シード充填の手順

シードを充填する前にカートリッジを滅菌します。カートリッジは、高圧蒸気法等で繰り返し滅菌（再利用）できますが、カートリッジD型は、1回使用が原則です（2.2 滅菌の項を参照）。

シードの充填には、付属品として供給されるV-ブロック及びトングを使用します。

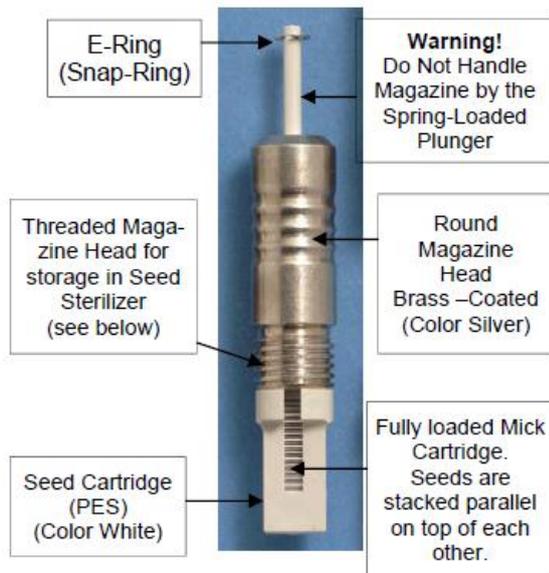
V-ブロックには、5個のカートリッジを格納することができます。

トングは、先端にシードの形及び大きさに合う溝が付いており、シードの捕獲、取扱いが容易になります。溝を下向きにしてシードを掴んでください。トングのハンドル上の三本線マークを上側にすると正しい向きになります。

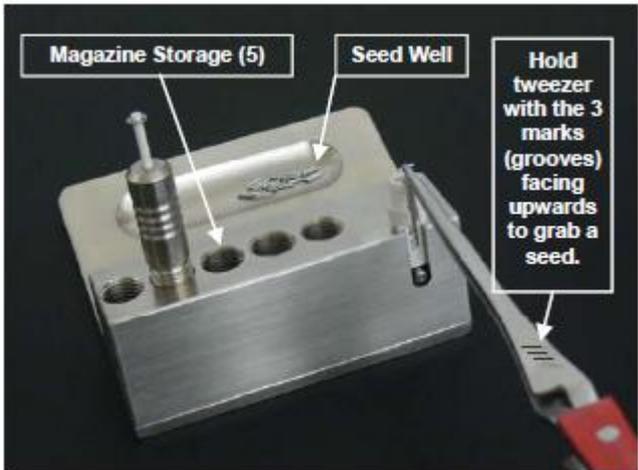
カートリッジをV-ブロックに入れ、カートリッジ・ヘッド部を取外します。トングでシードを掴み、1個ずつ充填していきます。その際に、シードがカートリッジの溝に縦に充填されていないことを確認します。

充填が終了後、プランジャーをマガジン部の溝へ差込み、下向きに押し、カートリッジ・ヘッド部が止まるまで回します。（きつく締めすぎないでください）

シードはやさしく取扱ってください。余分な力を加えると壊れる恐れがあります。シードを充填する際は、放射線防護用の鉛製遮蔽板が必要です。さらに、内側が鉛でできたゴム手袋を着用することにより、手指への被曝を大幅に低減できます。



注意：カートリッジ・ヘッドは、真鍮製で、マガジン収納容器やV-ブロックに固定するためのネジ山があります。
 マガジン部分は、白色のPES製です。
 シードが平行に充填されていることを確認してください。
 シード充填後、カートリッジのプランジャーを手で持たないでください。
 カートリッジ及びカートリッジD型を処分する前には、カートリッジにシードが残っていないことを確認してください。



注意：トングを使用してシード充填をします。
 トングは、ハンドル上の三本線マークを上側にすると正しい向きになります。
 カートリッジ・ヘッドの外側のネジ山は、シード充填時に使用するV-ブロックおよびマガジン収納容器に固定するために使用します。
 カートリッジにシードを充填する場合、シードが平行に充填されていることを目視でチェックしてください。シードがカートリッジに斜めに充填されていると挿入術中にトラブルの原因となります。

保護カバー

アプリケーション納品時に、先端にステンレスボールがついた保護カバーが付属しています。この保護カバーは、アプリケーションを使用しないときにスタイレットを破損から保護するものです。使用しないとき(滅菌時以外に収納箱で保管するとき)、保護カバーを付けておきスタイレットを常に保護してください。

ループワイヤー

ループワイヤー(ステンレス製の線材)は、端がループ状の形状で、ニードルなどにシードが残っていないか確認をするために用います。ニードルにループワイヤーを通してシードが残っていないことを確認してください。

2. 洗浄及び滅菌の手順

2. 1 洗浄

アプリータは、完全に洗浄する必要があります。挿入術中にも滅菌水等ですすぐことにより、血液がアプリータ内に凝固するのを防ぎます。

アプリータには可動部分が多いため、十分な洗浄が必要です。特に、ニードル・レセプターから血液・組織を完全に取除く必要があります。スプリングが内蔵されたフィンガーによりニードルを締めて保っているため、血液・組織が付着すると、ニードルがしっかりと保たれなくなります。尚、初回使用時には滅菌処理の前に必ず洗浄を行うようにしてください。

最も効果的な洗浄方法は、超音波洗浄装置を使用するものです。高周波振動により、ブラシでは届かない、また他の洗浄方法では難しい、小さな隙間に付着した血液・組織までも効果的に洗浄できます。その際には、プッシュワイヤー・ロッド・アセンブリーは、取外して洗浄します。15分後に取出し、水ですすぎます。

外科器具の洗浄に一般的に用いられているクリーナー及び洗剤は、アプリータ及び付属品に使用されている材質に悪影響を及ぼしません。

挿入術室から、使用後のアプリータ、ドレープ等を出す際には、挿入術場所の周囲にシードが残っていないかチェックが必要です。

2. 2 滅菌（検証済み滅菌条件）

下記のもの、オートクレーブ、又は、エチレンオキシドガス滅菌ができます。

ミック 200-TPV アプリータ／カートリッジ／カートリッジ D 型／V-ブロック／トング／ルーラー／ループワイヤー／レンチ／マガジン収納容器／ディドラー／収納箱

収納箱は、シード以外の部品又は付属品を格納し、そのまま滅菌に出せるように設計されています。

ファントムとダミーシードは、滅菌しないでください。

ダミーシードとシードは分けて保管し、ダミーシードは人体に挿入しないでください。

以下は、妥当であることが確認されている滅菌条件です。これ以外の条件で滅菌する場合は、使用者の責任の下に行ってください。

A)オートクレーブ：重力置換式高圧蒸気滅菌、もしくは、プレバキューム式高圧蒸気滅菌
温度: 250°F (121°C)
滅菌時間（収納箱を使用した場合）：45 分

B)フラッシュ・サイクル：重力置換式高圧蒸気滅菌、もしくは、プレバキューム式高圧蒸気滅菌
温度: 270°F (132°C)
滅菌時間（アプリータのみ）：3 分
滅菌時間（カートリッジ等の付属品）：10 分

C)エチレンオキシドガス滅菌
温度: 135°F (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

注意：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します。ディスプレイ・ニードルは、プラスチック製のスリーブ及びハブを含んでいます。オートクレーブ等による滅菌を行うと、それらがニードル・レセプターの内部に溶けて入り込み、アプリータの動きに悪影響を及ぼしますので、滅菌前に必ず取外してください。

3. 放射線防護

アプリケーションの使用には必ず放射性物質（ヨウ素125など）の使用が伴います。他の放射性物質を取扱うときと同様に、時間、距離、遮蔽に関する放射線防護の原則を守ってください。ポケット線量計、フィルム、リング・バッジのような個人用のモニター機器なしに放射性物質を取扱わないでください。低レベルの放射性物質からの被曝を過小評価せずに、可能な範囲で被曝をできるだけ少なくするようにしてください。指でシードに触れたり、つかんだりしないでください。付属品に含まれている tong を使用してください。

放射性物質は鉛製遮蔽板等なしでは取扱わないでください。カートリッジにシードを充填する際には鉛製遮蔽板を使用することを勧めます。内側が鉛でできたゴム手袋は手指の被曝を低減できます。ヨウ素125を挿入する場合には甲状腺シールドを付けることを推奨します。透視下での挿入術では、鉛エプロンを使用してください。放射性物質安全取扱いならびに適切な使用に十分な知識がない方は、使用する前に放射線の専門家に相談してください。

挿入術後のチェック

全シードの管理が必要です。

使用後のニードル又は使用場所にシードが残存していないか、サーベイメータでチェックしてください。

4. 使用方法

新たに挿入術を開始する際には、ライブデモンストレーションの見学、あるいは、指導医（プロクター）立会いの下に最初の数例を実施することが非常に望ましく、挿入操作は、適切な訓練を受けた方が実施してください。

以下に示す手順は、単に標準的なものであって、また、技術的な側面のみを記述しています。実際の挿入にあたっては、臨床的な側面から各施設にて十分にご検討ください。

4. 1 使用前の確認

- ・必要な器具器械の準備が完了していることを確認し、以前に使用した器具器械に損傷や部品の不足がないことを確認します。
- ・シードが入手できていること、数量が十分であること、また使用室にアプリケータのバックアップがあることも確認します。
- ・滅菌水等ですすぐとプッシュワイヤー・ロッド・アセンブリの動きが滑らかになります。
- ・サーバイメータ等の準備がされていることを確認します。
- ・洗浄、殺菌又は滅菌は、本取扱い説明書の記載（2. 洗浄及び滅菌の手順）に準拠して行ってください。

4. 2 一般的な使用方法

(1) 患者に刺入されたニードルにアプリケータを取付けます。

アプリケータを取付ける間、ニードルをしっかりと保ちます。取付けた後、アプリケータを軽く引き、ニードルとアプリケータがしっかりと連結していることを確認してください。

(2) シード・スペース・セレクターを“N”ポジションに合わせます。

シード・スペース・セレクターを時計と反対方向に回転させ“N”の位置に合わせます。

(3) テンプレート・リングをテンプレートに接触するまで前進させます。

ニードルが動かないように注意し、アプリケータをしっかりとテンプレートに接触するまで前進させます。テンプレート・リングを進めているときは、アプリケータをしっかりと保持してください。

(4) シード・スペース・セレクターを希望するシード挿入間隔に設定します。

シード・スペース・セレクターを時計方向に回転し、“3.75”、“5.0”などの数字に合わせます。

(5) プッシュワイヤー・ロッドを完全に引きます。

アプリケータを動かさないよう注意してプッシュワイヤー・ロッド・ノブを引きます。このとき、プッシュワイヤー・ロッドに連結したスタイレットと一緒に引かれます。

(6) シードが充填されたカートリッジをアプリケータへ取付けます。

シードが見える側を右側にしてアプリケータのカートリッジ・レセプターにカートリッジを挿入します。

(7) 1クリックしてニードルを引きます。

最初のシードをニードルの先に挿入できるようになります。1クリックとは、メイン・バレルを刻み一つ分動かすことです。インデックス・スライダーを例えば“5.0”に設定した場合、ニードルは1クリックで5mm動きます。

(8) プッシュワイヤー・ロッドを完全に前進させて最初のシードを挿入します。

プッシュワイヤー・ロッドを押し過ぎるとニードルが前方にずれるので、停止位置を越えて無理に押さないでください。

挿入術中に、シードがニードルを通過して完全に挿入されたことを確認してください。不用意にプッシュワイヤー・ロッドを押した場合にシードがカートリッジから一部飛び出す状態となることがあり、その場合には次のシードが斜めに落ちてくることから、カートリッジ内でシードが詰まる原因となります。(Page 16 ; 5. 1 参照)

(9) 2クリック法で希望する距離だけニードルを引きます。

(10) スタイレットを完全に引きます。

プッシュワイヤー・ロッド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へ下りてきます。

このときカートリッジのプランジャーが下りるのを確認します。プランジャーが下りない場合、シードが詰まって動かなくなった可能性があります。この場合にはカートリッジを新しいものと交換します。

(11) プッシュワイヤー・ロッドを完全に前進させて2番目のシードを挿入します。

スタイレットを完全に押込むと、2番目のシードが挿入されます。

上記の操作 (9) ~ (11) を繰り返します

(12) ニードルごとに必要なシードを挿入後、アプリケーションに装着したままニードルを引き抜きます。その後、アプリケーションからニードルを取外してください。

4. 3 使用後の確認

- ・シードがアプリケーターに残ってないことを確認します。
- ・使用後すぐに、部品のすべてを消毒液に浸します。
- ・2.1 洗浄の項に従って洗浄します。
- ・カートリッジにシードが残ってないことを確認します。カートリッジD型では図1のように直角に見ると最後の1本のシードが見えず、シードをなくしてしまう可能性があります。そこで、図2のように斜めに目視し、シードが残ってないことを確認します。
- ・カートリッジにシードが残っている場合には、図3左のようにプランジャーが出ています。シードが残ってない場合は、図3右のようにプランジャーが完全に下がっています。



図1：カートリッジD型を直角に見た様子。この状態ではシードが1本残っているのが目視できません。



図2：カートリッジD型を斜めに見た様子。シードが1本残っているのが目視できます。



図3：プランジャーの位置からシードがまだカートリッジ内にあるか確認できます。

5. ミック 200-TPV アプリケーターの取扱いについて

5. 1 ニードル・レセプターとカートリッジの間にシードが詰まった場合

以下の方法でシードを取出してください。アプリケーターのカートリッジ・レセプターよりカートリッジを外す事を試みる場合は、絶対に無理な力を加えないでください。シードに圧力を加えることでシードの破壊や折れが生じるためです。

- (1) カートリッジ・ヘッドを少し回して緩める。
(シードを押さえている圧力を逃がす。)
- (2) ループワイヤーを使用してカートリッジ内へシードを押し戻す。
(この方法はまずニードルを取外してから行ってください。次にニードル・レセプターの側から慎重にシードを押し戻します。)
- (3) (1)、(2)の方法でシードを取出せない場合は、カートリッジ・ヘッドを取外し、洗浄パレットの上でシリンジ等に入れた滅菌水等にて水勢をつけて全シードを洗い出すようにします。
- (4) (3)の方法でもシードが取出せないときは、放射線防護対策を行い、アプリケーター全体を保管してください。

なお、シードが詰まる原因として、以下の様な事例が考えられます。

- (1) シードをカートリッジへ不適切に充填した場合
(シードが斜めに充填された場合など)
- (2) 刺入用のニードルとアプリケーターが適切に連結されていない場合
(ニードルとアプリケーターのシード送出口の間に隙間が生じる。)
- (3) アプリケーターが適切に保守又は洗浄されていない場合
(シード、カートリッジ、アプリケーター及びニードルの間にずれが生じ、その隙間にシードが入り込むことがある。)
- (4) シードがカートリッジから部分的に押し出されている場合
(例えば、カートリッジとアプリケーター、ニードルの中間などに)
カートリッジ内で最初のシードの上に次のシードが斜めに落ちるとシード詰まりが発生し、無理にカートリッジを取外そうとするとシードが曲がる原因となります。また、スタイレットがカートリッジを通過する際に障害となる可能性があります。

5. 2 プッシュワイヤー・ロッド・アセンブリー・ガイドの変形について

挿入術後のアプリケーションの洗浄・滅菌において、アプリケーションより取外した図1のプッシュワイヤー・ロッド・アセンブリーに付着した洗浄液等をふき取る際、ガーゼ等がプッシュワイヤー・ロッド・アセンブリーのガイドに引っかかり、図2のようにガイド部分が浮き上がる場合があります。ふき取りに当たっては、以下のような対処をお願いします。

- (1) プッシュワイヤー・ロッド・アセンブリーの洗浄液等のふき取りについては、ガイド部分にガーゼ等が引っかからないように注意を払ってふき取ります。
(ガイド部分に関しては、図1のロッド方向からスタイレット方向には、ふき取り操作を行わないでください。ガイド部分にガーゼが引っかかると浮き上りを招く危険性があります。)
- (2) 万一、プッシュワイヤー・ロッド・アセンブリーのガイド部分に浮き上がりが確認された場合は、当該プッシュワイヤー・ロッド・アセンブリーは使用せず、必ず新しいものと交換してください。

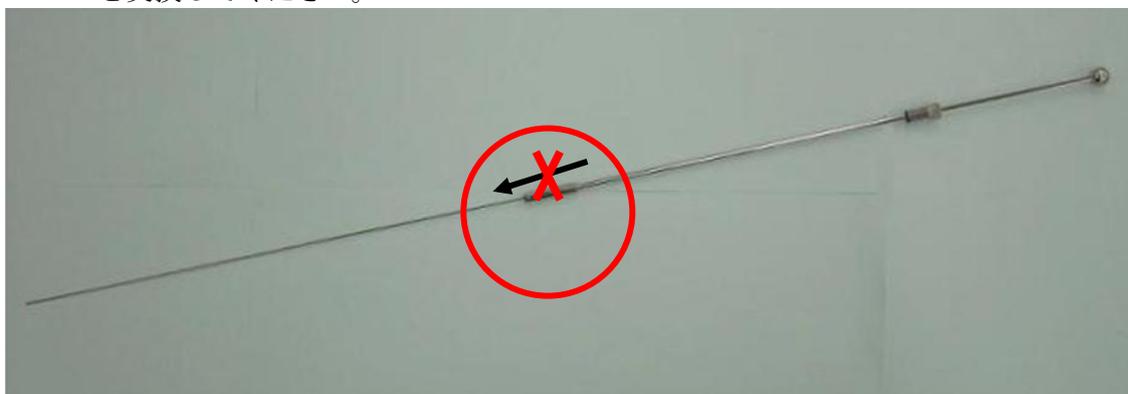


図1 プッシュワイヤー・ロッド・アセンブリー全体像

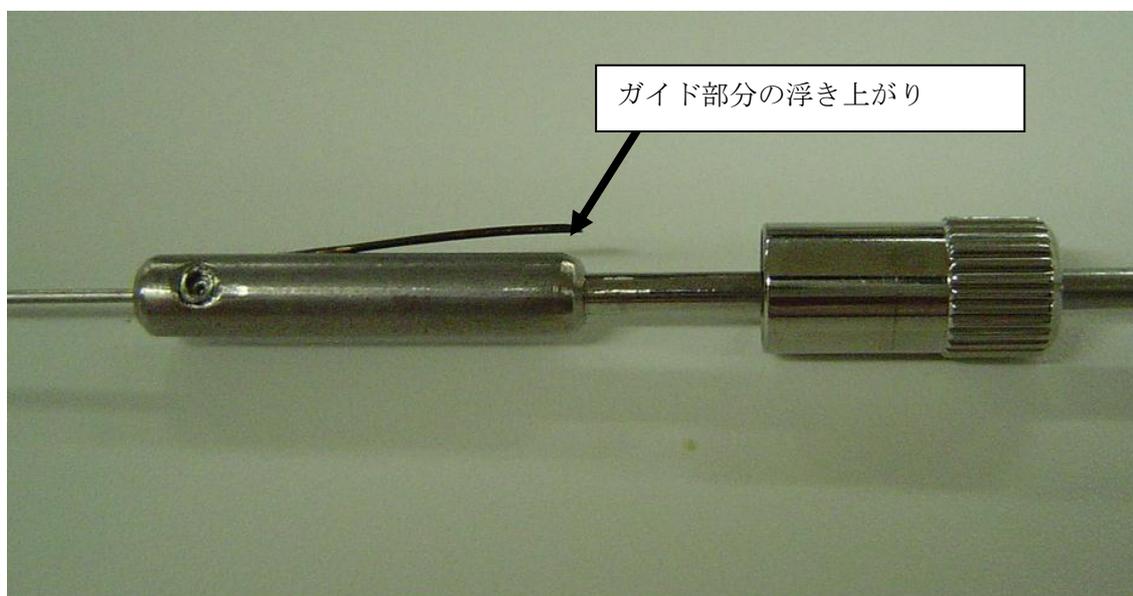


図2 プッシュワイヤー・ロッド・アセンブリーのガイドの変形

5. 3 ミック 200-TPV アプリケーター及びカートリッジの 推奨される定期分解修理スケジュールについて

ミック 200-TPV アプリケーター及びカートリッジは、清潔に洗浄した後、滅菌して再利用するように設計されています。

これらの製品は、使用者側で保守作業できるような部品を用いて構成されてはおりません。そのため、いつ如何なる時でもすべての修理は、Mick Radio-Nuclear Instruments 社(以下、MRNI)で、MRNIの保守サービス要員により実施する必要があります。

性能保証は、MRNIによって行われたオーバーホール(以下、定期分解修理)および修理に基づきます。推奨された頻度で、及び必要に応じて定期分解修理を実施することにより、継続して使用することが可能です。

MRNIは下記の定期分解修理頻度を推奨しています。

製品	推奨される定期分解修理頻度
ミック 200-TPV アプリケーター	挿入術 50 回ごと、又は 1 年に 1 回
カートリッジ	挿入術 50 回ごと、又は 1 年に 1 回

アプリケーターを使用してシードを挿入する手順につきましては、本取扱い説明書の他、アプリケーターの添付文書及びオンコシードの添付文書に記載していますので、これらの文書を熟読の上、使用に際しては十分に注意してください。

お困りの時の連絡先

製品には万全の注意を払っておりますが、万一、アプリケーションに不良箇所を発見した場合、又はアプリケーションを使用したときに問題が起きた場合には、ただちに下記までご連絡ください。

製造販売元

〒136-0075

東京都江東区新砂3丁目4番10号

日本メジフィジックス株式会社

問い合わせ窓口

日本メジフィジックス株式会社 治療製品企画部

電話: (03) 5634-7453

ファックス: (03) 5634-5173

販売元

*2006年 5月24日作成 (第5版)
2005年 12月26日作成 (第4版)
2005年 7月 1日作成 (第3版)
2004年 11月 1日作成 (第2版)
2003年 4月 1日作成 (第1版)