



ミック 200-TPV アプリケータ

取扱説明書

シリアル・ナンバー : _____

日 付 : _____



Mick 200-TPV Applicator
Catalog # 9707-I

製造業者

Mick Radio-Nuclear Instruments, Inc.

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

販売業者

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（検証済み滅菌条件）	11 ページ
2. 3 カートリッジ、カートリッジD型、マガジン収納容器の滅菌	13 ページ
3. 放射線防護	14 ページ
3. 1 放射線防護	14 ページ
4. 使用方法	15 ページ
4. 1 使用前の確認	15 ページ
4. 2 一般的な使用方法	15 ページ
4. 3 使用後の確認	17 ページ
5. ミック 200-TPV アプリケーターの取扱いについて	18 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	18 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	19 ページ
5. 3 アプリケーターとニードルの嵌合不良が疑われた場合	20 ページ
5. 4 カートリッジ交換時にシードの詰まりが生じた場合	21 ページ
5. 5 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	22 ページ
5. 6 保管方法及び有効期間等	22 ページ
6. お困りの時の連絡先	23 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線源（以下「シード」という。）を挿入するために用いる医療機器です。本取扱説明書には、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を記載しています。

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できています。

アプリケーターを使用する前に電子化された添付文書（以下、電子添文）及び本取扱説明書をよくお読みください。

[主要部品]

ニードル・レセプター、カートリッジ・レセプター、メイン・バレル、インデックス・スライダー、シード・スペース・セレクター、プレート・リング、プッシュワイヤー・ロッド・アセンブリー（ニードル、カートリッジは含まれません）

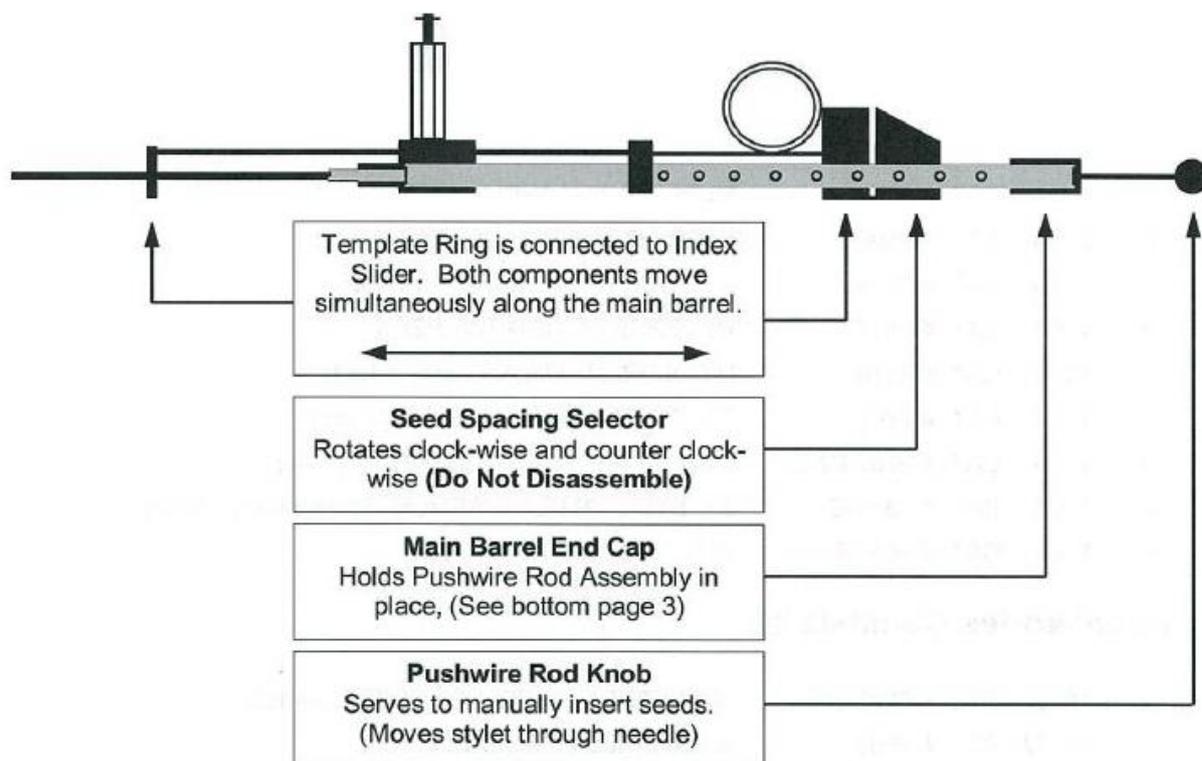


図 1 アプリケーターの模式図

[可動部品]

インデックス・スライダー、シード・スペース・セレクター、プッシュワイヤー・ロッド・アセンブリー（図2）、プレート・リング・ロッド・アセンブリー、ニードル・リリース・ボタン

[分解できない部品]

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 (図2)

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・ノブの4部品で構成されています。

スタイレットが曲がったものは修理に出してください。真っ直ぐに直そうとしたり、分解したりしないでください。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。

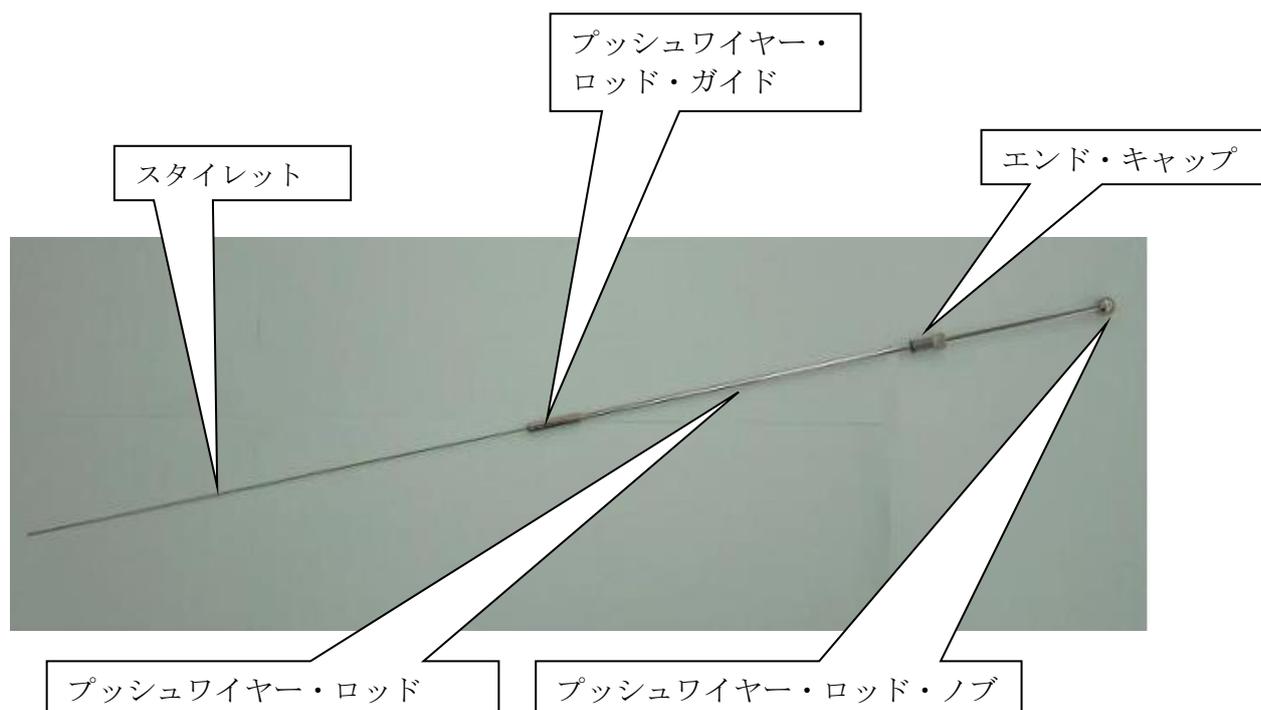


図2 プッシュワイヤー・ロッド・アセンブリーの構成図

1. 2 各部品の説明

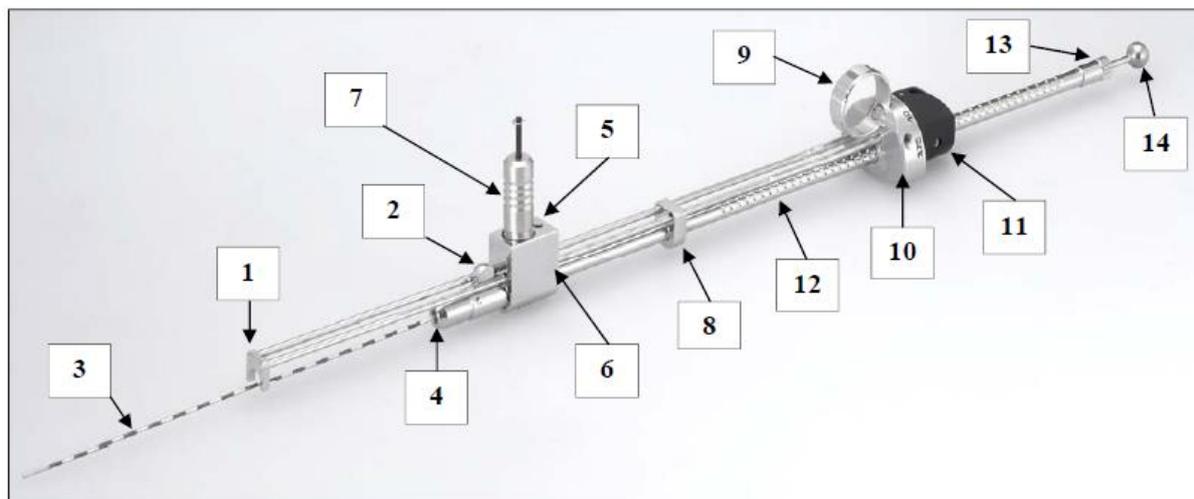


図3 アプリケーターの構成

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 (No. 12) 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) の調整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。

ニードル・リリース・ボタン (No. 2)

ニードル・リリース・ボタンには、患者に刺入されたニードル (No. 3) をアプリケーター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くなる可能性があります。この部分が常に清潔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。

ニードル・レセプター (No. 4)

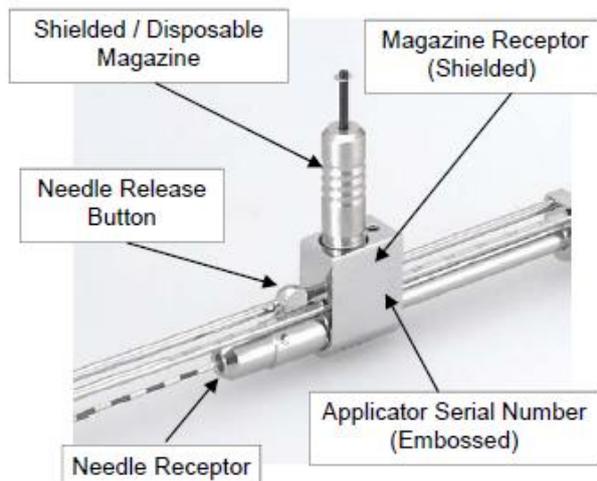
アプリケーターにニードルを取付けたとき、ニードルがしっかりと連結していることを確認してください。しっかりと連結されていない場合、シードが詰まることがあります。装着音を確認することが大切です。“カチッ”と音がします。血液がたまらないように注意する必要があります。血液がたまることにより、ニードルをつかむメカニズムがうまく働かなくなる場合があります。通常、2本又は3本のニードル使用後に、アプリケーターを生理食塩液又は滅菌精製水 (以下、滅菌水等) ですすぎます。

アプリケーターの部品の名称

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. エンド・キャップ及びプッシュワイヤー・ロッド・アセンブリー (スタイレットを含む)
 14. プッシュワイヤー・ロッド・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。

注意：嵌合不良が疑われる場合には20ページに示す手順で、嵌合状態をご確認ください。ニードルハブが完全に見えなくなるで差し込みます。ニードルハブがニードル・レセプターより見える場合はシードが詰まることがあります。

カートリッジ・レセプター (No. 5)



カートリッジ・レセプター部分の名称
 Disposable Magazine = カートリッジ (写真は 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

図 4-1 カートリッジ・レセプターの詳細

カートリッジ・レセプターは、図 4-2 の形状をしており、カートリッジを取付けることができます。側壁が覆われているため、シードからの放射線が遮蔽されます。カートリッジ・レセプターは、装着音を確認することが大切です（“カチッ”と音がします）。カートリッジを一定方向にしか装着できず、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。

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。

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で水勢をつけて洗浄してください。シード挿入術中にも、随時洗浄が必要です。もし、洗浄が不十分な場合は、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になる可能性があります。

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（Draining slots）が 4 本あります。



図 4-2 カートリッジ・レセプターの詳細

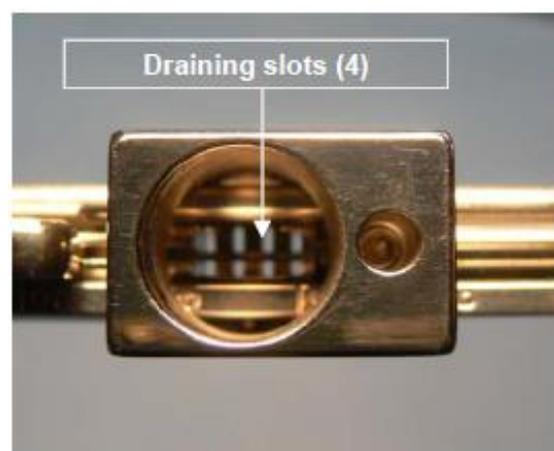


図 4-3 カートリッジ・レセプターの詳細
Draining slots

エンド・キャップ及びプッシュワイヤー・ロッド・アセンブリー (No. 13)

エンド・キャップ及びプッシュワイヤー・ロッド・アセンブリーは、使用后、メイン・バレルから取外して洗浄します。刻みの付いたメイン・バレルのエンド・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。

エンド・キャップ及びプッシュワイヤー・ロッド・アセンブリーを外したメイン・バレルの内部及びエンド・キャップ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。

(19ページ 5. 2参照)

スタイレットは、真っ直ぐであることが重要です。スタイレットがメイン・バレル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。

注意：オートクレーブで滅菌をする前にはアプリケーションからエンド・キャップ及びプッシュワイヤー・ロッド・アセンブリーと保護カバーを取外してください。

インデックス・スライダー (No. 10) 、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応じて変わります。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で合わせます。(N/3.75/4.0/5.0/5.5/6.0)

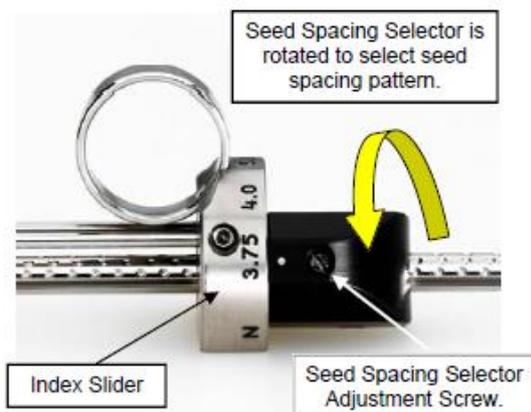


図 5-1 シード・スペース・セレクターとインデックス・スライダーの詳細

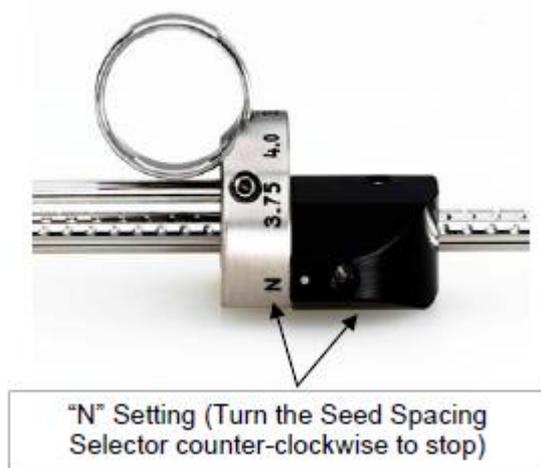
注意：シード・スペース・セレクター調整ネジ (Seed Spacing Selector Adjustment Screw) は、出荷時に調整されており、普通に使用する限りは、改めて調整が必要になることはありません。しかし、メイン・バレルがシード・スペース・セレクターとインデックス・スライダーの中を自由に動かないときは、微調整が必要になることもあります。ネジを時計方向に回すとシード・スペース・セレクターの動きがきつくなり、反時計方向に回すとゆるみます。(キットにはレンチが付属しています)

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

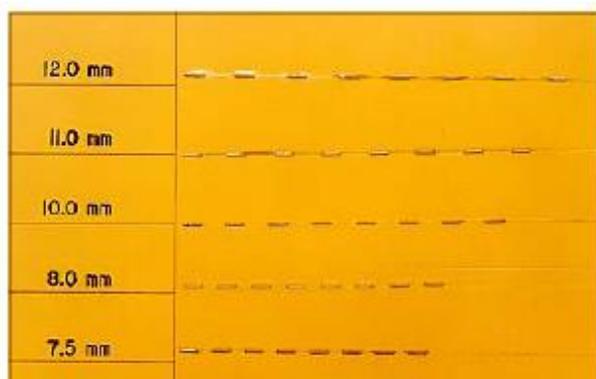
シード・スペース・セレクターのニュートラルポジション(以下、Nポジション)が、追加されました。従来は、アプリケータをニードルに取付け、テンプレート・リングをテンプレートまで前進させる過程で、体内に刺入したニードルが動いてしまうことがありました。しかし、クリック感のないNポジションを追加したことによりテンプレート・リングを自在に前後させることができます。



注意：シード・スペース・セレクターのポイントをインデックス・スライダのNに合わせるとNポジションになります。

図 5-2 シード・スペース・セレクターのNポジション

アプリケータ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・パレルを刻み2つ分(インデックス・スライダの目盛2倍分)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・スライダの目盛に合わせます。

図 6 2クリック法でファントムにシードを挿入した例

カートリッジ (No. 7)

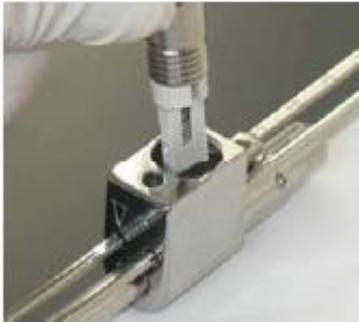
カートリッジ (図8-1)、カートリッジD型 (図8-2) は、アプリケーションとは別に、付属品の一つとして供給されます。カートリッジ・ヘッド部 (プランジャーを含む) 及びマガジン部より構成されています。カートリッジは最大10個まで、カートリッジD型は最大15個までシードを充填できます。

カートリッジ・レセプターは、定まった方向にしかカートリッジが装着でき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。シード挿入術中にアプリケーションからカートリッジを取出す際にはカートリッジ・ヘッド部を回さないでください。

図 7 カートリッジD型をカートリッジ・レセプターに装着

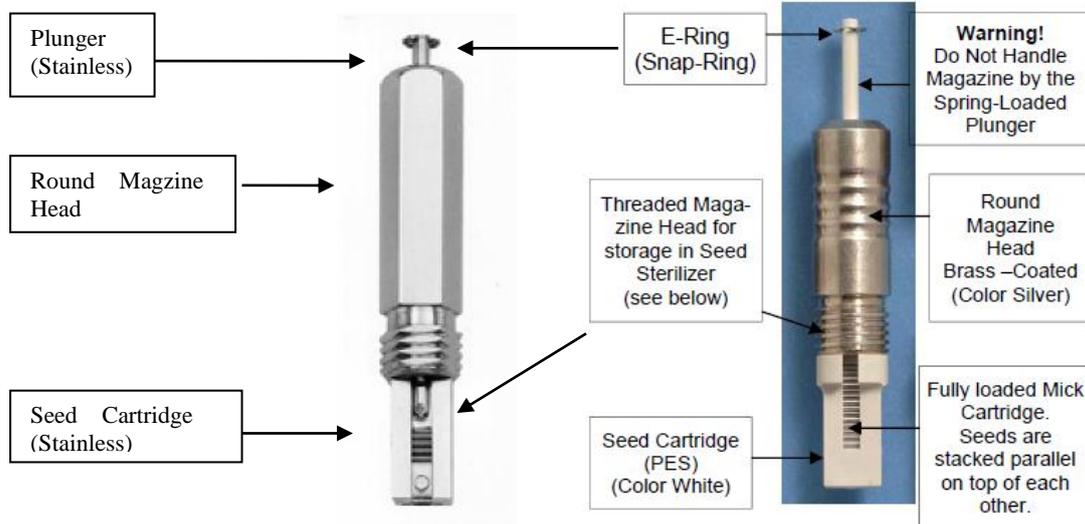


図 8-1 カートリッジの詳細

図 8-2 カートリッジD型の詳細

注意：カートリッジD型のヘッド部分は、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 (ポリエーテルサルホン) 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。

シード充填の手順

シードを充填する前に付属品の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（再使用）できますが、カートリッジD型は、1回使用です。（2. 3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（図9）。

トング先端にはシードの形及び大きさに合う溝が付いており、使用することによりシードの捕獲、取扱いが容易になります。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に斜めに充填されていないことを確認します。

充填終了後、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おそれがあります。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。

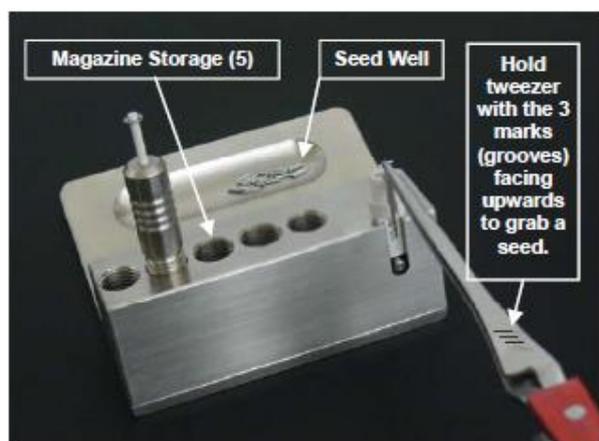


図9 カートリッジへのシードの充填

注意：トングを使用してシードを充填します。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-ブロック及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。カートリッジ・ヘッドーマガジン間に緩みがあるとプランジャーが完全に下がらない原因になることがあります。使用前、使用中に緩みがありましたら、締めてください。

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。使用しないときは、保護カバーを付けておきスタイレットを保護してください。

ループワイヤー

ループワイヤー（ステンレス製の線材）は、端がループ状になっており、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

アプリケータは、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、血液がアプリケータ内で凝固するのを防ぎます。

アプリケ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（通常は隠れており、ニードル・リリース・ボタンを押すと浮上り、見える）によりニードルは締められて固定されているので、血液・組織が付着すると、ニードルがしっかりと固定されなくなります。なお、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、エンド・キャップ及びプッシュワイヤー・ロッド・アセンブリーと保護カバーは、取外して超音波洗浄機にて洗浄します。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又は洗剤であれば、アプリケータ及び付属品に使用されている材質に悪影響を及ぼすことはありません。

小線源治療室から、使用後のアプリケータ、ドレープ等を出す際には、小線源治療室内・周辺にシードが残っていないかチェックが必要です。

注意：ニードル・レセプターやカートリッジ・レセプターでの血液凝固はシード線源が詰まる原因となりますので、安全にご使用いただくためには、術中・術後の洗浄を徹底してください。また、アプリケータ及びカートリッジの性能を維持するために、製造業者の Mick Radio-Nuclear Instruments 社は「定期分解修理」を推奨しています。（22 ページをご参照ください）

2. 2 滅菌（検証済み滅菌条件）

下記のものは、オートクレーブ、エチレンオキシドガス滅菌等ができます。

ミック 200-TPV アプリケータ、V-ブロック、 tong、ループワイヤー、レンチ、ディドラー、滅菌用ケース（収納箱）（図 10-1, 10-2, 10-3）、エンド・キャップ及びプッシュワイヤー・ロッド・アセンブリー。

滅菌用ケース（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。

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。

注：カートリッジ、カートリッジD型、マガジン収納容器は滅菌法が異なります。（2. 3 カートリッジ、カートリッジD型、マガジン収納容器の滅菌の項を参照）

A) オートクレーブ：重力置換式高圧蒸気滅菌、又はプレバキューム式高圧蒸気滅菌

温度：121°C

圧力：15psig

滅菌時間：30 分〔滅菌用トレイを使用する場合〕

45 分〔滅菌用ケース（収納箱）を使用する場合〕

B) フラッシュ・サイクル：重力置換式高圧蒸気滅菌、又はプレバキューム式高圧蒸気滅菌

温度：132°C

圧力：27psig

滅菌時間：3 分

C) エチレンオキシドガス滅菌

温度：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

D) 上記以外に、滅菌器メーカー並びに各施設の推奨する、オートクレーブ、エチレンオキシドガス滅菌等の条件

注意：滅菌する際は、エンド・キャップ及びプッシュワイヤー・ロッド・アセンブリーと保護カバーを除外します。

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、アプリケーションの動きに悪影響を及ぼしますので、滅菌前に必ず除外してください。

プラスチック及び梱包資材、ニードル、ファントムは滅菌しないでください。

カートリッジは、オートクレーブ等で繰り返し滅菌（再使用）できますが、カートリッジD型は、1回使用です。



図 10-1 滅菌用ケース（収納箱）
（蓋を閉めた状態）



図 10-2 滅菌用ケース（収納箱）
（蓋を開けた状態）

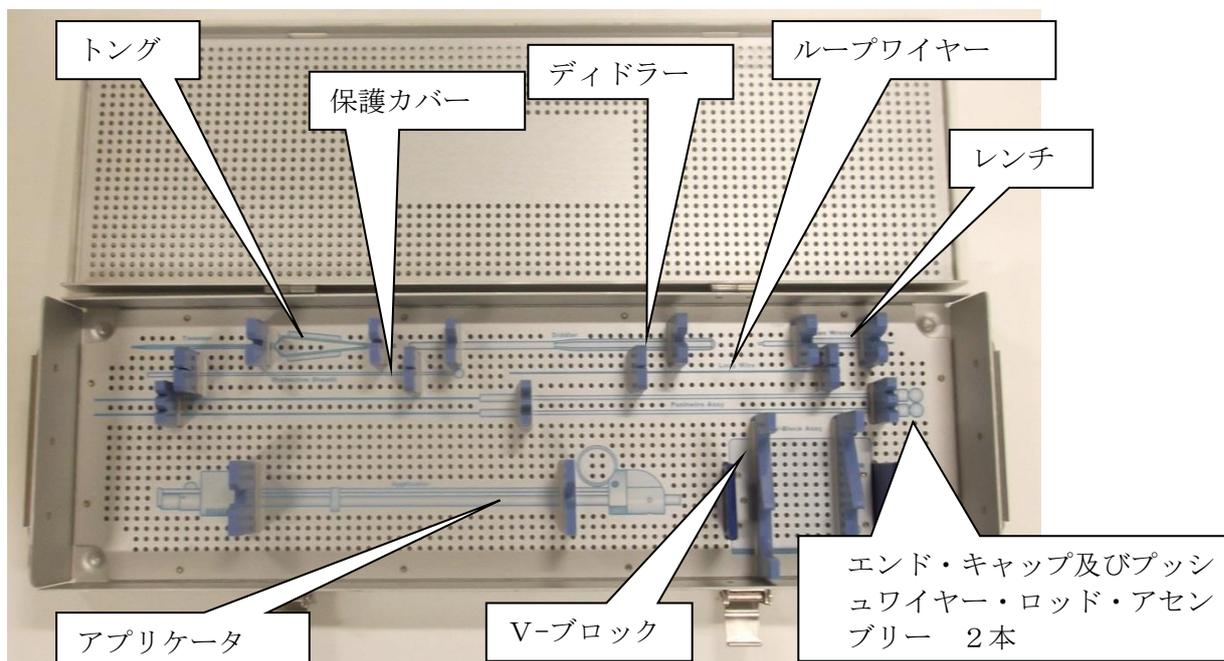


図 10-3 滅菌用ケース（収納箱）内の各部品の位置

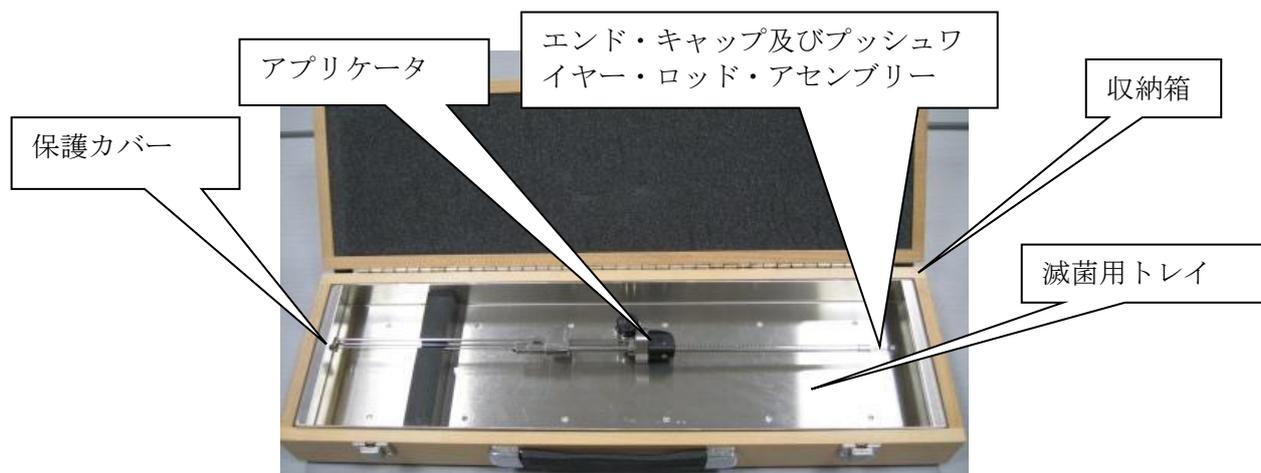


図 10-4 収納箱と滅菌用トレイ

2. 3 カートリッジ、カートリッジD型、マガジン収納容器の滅菌

カートリッジD型は、1回使用です。

オートクレーブ：重力置換式高圧蒸気滅菌

温度：121℃

圧力：15psig

滅菌時間：30分

フラッシュ・サイクル：重力置換式高圧蒸気滅菌

温度：132℃

圧力：27psig

滅菌時間：10分

3. 放射線防護

3. 1 放射線防護

アプリケーター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・バッジ、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、掴んだりしないでください。付属品に含まれているトング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お勧めします。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。甲状腺シールドを推奨します。透視下での挿入操作では、鉛エプロンを使用してください。

放射性物質安全取扱い並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。

治療（使用）後のチェック

全シードの管理が必要です。使用したシード数、残存しているシード数の記録をしてください。

使用後のニードル、使用場所、シールド容器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。

アプリケーター、使用したすべての器具（ニードル、カートリッジ、カートリッジD型、付属品、ドレープなど）をサーベイしてください。

注意：術後サーベイはアプリケーター側面だけでなく、「カートリッジ・レセプター上面」及び「ニードル・レセプター前方」からも必ず実施してください。（アプリケーターの素材はステンレスであり、カートリッジ・レセプター周辺部はステンレスで覆われています。アプリケーター側面からのサーベイでは放射線が検出できないおそれがあります）

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、医療機関の責任において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り、技術的な側面を記述しています。実際の挿入操作にあたっては、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

- (1) 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。
- (2) シードが入手できていること、数量が十分であること、また使用室にバックアップ用のアプリケーションがあることも確認します。
- (3) ニードル、シード、放射エネルギー、患者名などを確認します。（シードカートリッジのカートリッジ・ヘッドマガジン間に緩みがあるとプランジャーが完全に下がらない原因になることがあります。緩みがありましたら、締めてください）

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ションを取付けます。
アプリケーションを取付ける間、ニードルをしっかりと保持します。取付けた後、アプリケーションを軽く引き、ニードルとアプリケーション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、アプリケーション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、アプリケーション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”等の数字に合わせます。
- (5) プッシュワイヤー・ロッド・ノブを完全に（スタイレットが、カートリッジの位置を超えるまで）引きます。
アプリケーション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も一緒に引かれます。
- (6) シードが充填されたカートリッジをアプリケーションへ取付けます。
シードが見える側を右側にしてアプリケーションのカートリッジ・レセプターにカートリッジを取付けます。
- (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・スライダーの目盛を例えば“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・ノブ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・ノブ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・ノブ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。(18 ページ、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。
2クリック法：シードは、7.5～12mm（2つのシードの中心間の距離）の5種類の間隔で、並べて挿入することができます。2クリックで希望する間隔が得られ、シードの間隔は、シード・スペース・セレクターを回転させ、インデックス・スライダースの目盛に合わせることで変更できます。
- (10) スタイレットを完全に引きます。
スタイレット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。
注意：このときカートリッジのプランジャーが下がるのを確認します。プランジャーが下がらない場合、マガジンにシードがない、もしくはシードが詰まって動かなくなった可能性があります。詰まっていない場合、新しいカートリッジと交換します。常に、挿入したシードを数えるようにしてください。
- (11) プッシュワイヤー・ロッド・ノブを完全に前進させて2番目のシードを挿入します。
プッシュワイヤー・ロッド・ノブを完全に押込むと、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、アプリケーターに装着したままニードルを引抜きます。
その後、アプリケーターからニードルを取外してください。

4. 3 使用後の確認

- (1) シードがアプリケータに残っていないことを確認します。
- (2) 使用後すぐに、部品のすべてを消毒液に浸します。
- (3) 2. 1 洗浄の項に従って洗浄します。
- (4) カートリッジにシードが残っていないことを確認します。カートリッジD型では図 11-1 のようにマガジン側より見ると最後の 1 本のシードが見えず、シードを見落とし、紛失する可能性があります。図 11-2 のようにカートリッジ・ヘッド側から見ることにより、シードの残りを確認します。
- (5) カートリッジにシードが残っている場合には、図 11-3 左のようにプランジャーがとび出しています。シードが残っていない場合は、図 11-3 右のようにプランジャーが完全に下がっています。



図 11-1 カートリッジD型をマガジン側より見ると、シードが1本残っているのがわかりません。



図 11-2 カートリッジD型をカートリッジ・ヘッド側より見ると、シードが1本残っているのが確認できます。



図 11-3 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。アプリケーションのカートリッジ・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) アプリケーターからニードルを外す。
- (2) カートリッジ・ヘッド部を少し回して緩める。(カートリッジ・ヘッド部は1回以上回転させない、シードを押さえている圧力を逃がす)
- (3) 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。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。
- (4) 以上(2)、(3)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、洗浄バ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。
- (5) (4)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、アプリケーション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等)
- (2) ニードルとアプリケーションが適切に連結されていない場合。
(ニードルとアプリケーションのシード送し穴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、アプリケーション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ション、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の詰まりが発生し、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、アプリケーションから取外したエンド・キャップ及びプッシュワイヤー・ロッド・アセンブリー（図 12）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 13 のようにガイド部分が浮上る場合があります。ふき取りに当たっては、以下のような手順で対処をお願いします。

- (1) エンド・キャップ及びプッシュワイヤー・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スタイレットの先端からガイドに向かって押すようにして、慎重にふき取ってください。
- (2) ガイド部分に関しては、図 12 のロッド方向からスタイレット方向へのふき取り操作は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上りを招く危険性があります。
- (3) 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上りが確認された場合（図 13）は、当該エンド・キャップ及びプッシュワイヤー・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。

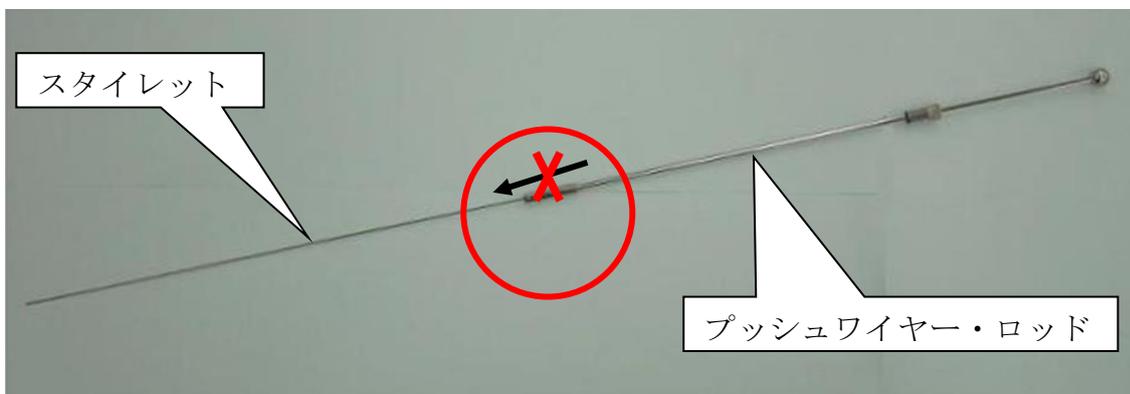


図 12 エンド・キャップ及びプッシュワイヤー・ロッド・アセンブリー全体像

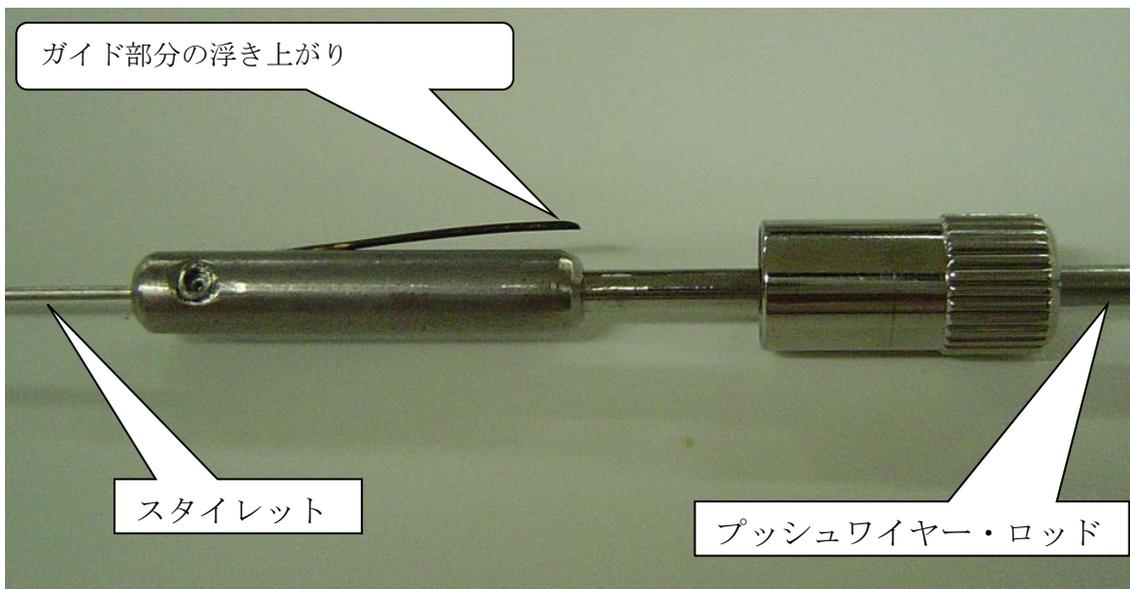


図 13 プッシュワイヤー・ロッド・アセンブリーのガイドの変形状況

5. 3 アプリケータとニードルの嵌合不良が疑われた場合

アプリケータとニードルの嵌合不良が疑われる場合は、下記の手順でご確認ください

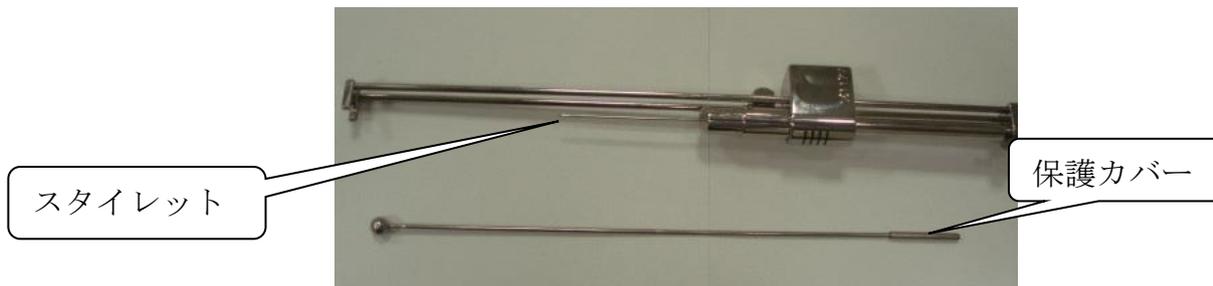


図 14 スタイルットと保護カバー

- (1) アプリケータのスタイルットを保護する「保護カバー」が、ニードル・レセプターに装着可能かどうかを確認する。
- (2) 使用予定のニードルがニードル・レセプターに適切に嵌合するかどうかを確認する。

嵌合不良が生じた場合には、次の手順にて対処してください。

- (1) アプリケータのニードル・レセプター部分を洗浄用バット中で洗浄してください。（血液の付着・凝固及びニードル・レセプター部分へのシード線源の詰まり等により、嵌合不良が発生することがあります。）
- (2) 「保護カバー」がニードル・レセプターに装着可能か確認してください。装着できない場合は、再度ニードル・レセプター部分を洗浄用バット中で洗浄してから確認してください。
- (3) 「保護カバー」が装着できたことを確認した後、改めて別のニードルで嵌合状態を再度確認してください。

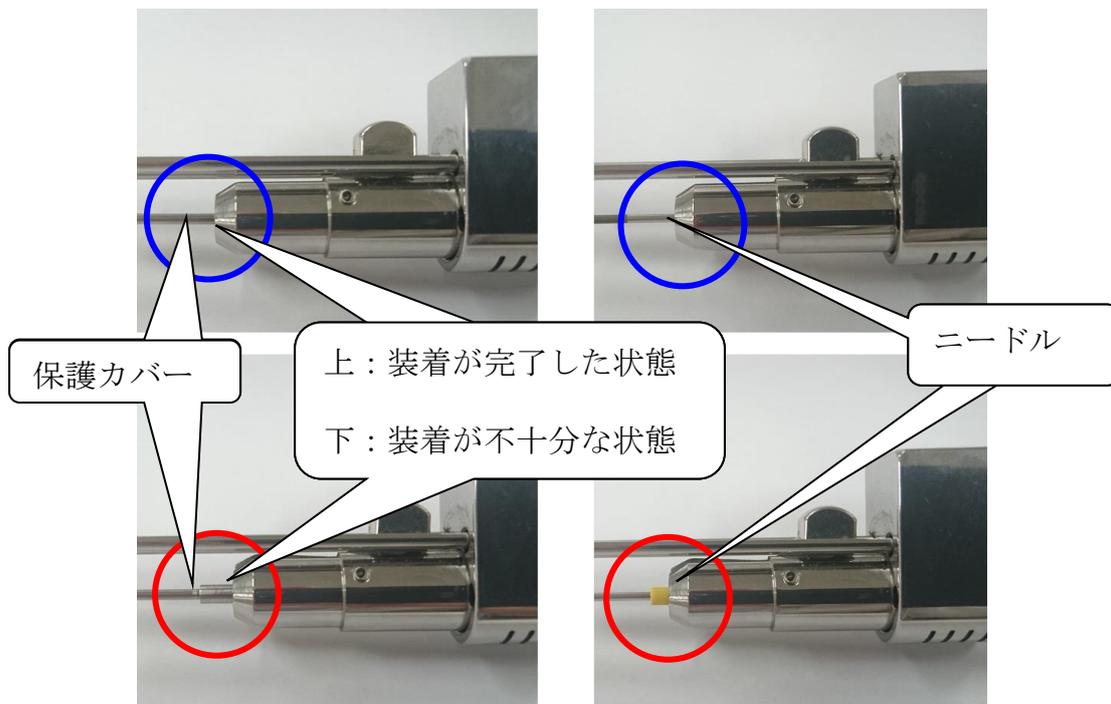


図 15 「保護カバー」及び「ニードル」の装着状態確認

5. 4 カートリッジ交換時にシードの詰まりが生じた場合

原因は、アプリケーターのプッシュワイヤー・ロッドを引く際に生じるバキューム現象及び血液の逆流による「シードの戻りによる詰まり」が推定されます。

以下の方法でシードの詰まりを解除してください。

- (1) アプリケーターのニードル・リリース・ボタンを押し、アプリケーターからニードルを外します。
- (2) カートリッジ・レセプターに装着されているカートリッジのヘッド部を、時計方向に回転させカートリッジ部をアプリケーターにつけたままヘッド部を外してください。
- (3) カートリッジ・マガジン部の「シード送出し穴」の詰まりを解除するため、プッシュワイヤー・ロッド・ノブを押してください。その際、スタイレットが出てくることを確認してください。
- (4) スタイレットによりシードがニードル・レセプターのところから排出されますので、洗浄用バット等でシードを捕集してください。
- (5) カートリッジ・ヘッド部をカートリッジ・マガジン部に戻し、カートリッジがカートリッジ・レセプターから外れることを確認してください。
- (6) カートリッジを外した後、シードがアプリケーター内に残っている場合は、カートリッジ・レセプター上面側と底部排水溝側、ニードル・レセプター前面側から、シリンジ等に入れた滅菌水等で、勢いよく洗って捕集します。

以上の操作でもシードが取出せない場合は、アプリケーターの使用を中止し、予備のアプリケーターに交換してください。

*アプリケーター内でのカートリッジ、シードの位置関係

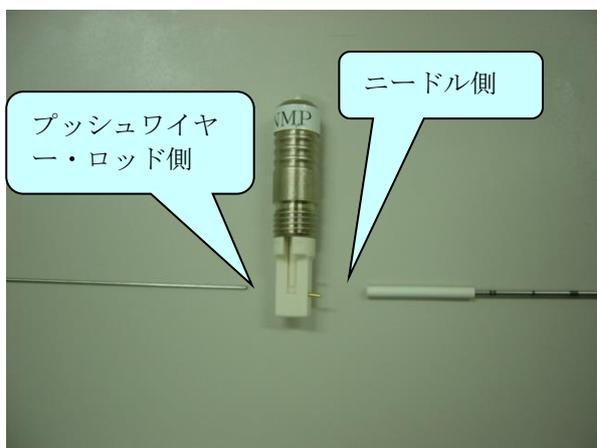


図 16 カートリッジ交換の際に、「バキューム現象」及び「血液の逆流」でシードが戻り、詰まったイメージ

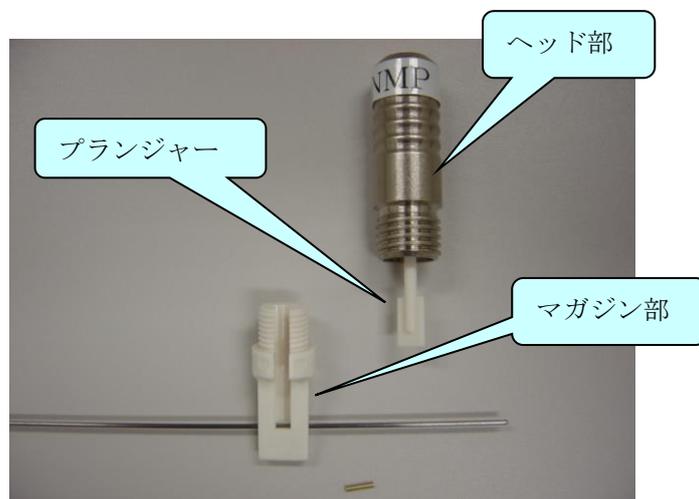


図 17 金属カートリッジ・ヘッドとプランジャーを外したところ

5. 5 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

アプリケータ及びカートリッジは、洗浄し清潔にした後、滅菌して再利用するように設計されています。

これらの製品を構成している部品は、使用者側で保守作業できるものではありません。どのような場合であっても、修理は、Mick Radio-Nuclear Instruments 社(以下、MRNI)により実施されます。

性能保証は、MRNI によって行われた定期分解修理、および修理に基づきます。推奨された頻度で、また必要に応じて定期分解修理を実施することにより、継続的に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。

また、定期分解修理に出す際には、必ずすべての部品を滅菌してください。

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	挿入術 50 回ごと、または 1 年に 1 回
カートリッジ	挿入術 50 回ごと、または 1 年に 1 回

アプリケータを使用してシードを挿入する手順につきましては、本取扱説明書の他、アプリケータの電子添文、シードの電子添文に記載していますので、これらの文書を確認の上、十分注意してご使用ください。

5. 6 保管方法及び有効期間等

(1) 保管の条件

直射日光、水ぬれ、高温多湿な環境を避けて保管すること。

推奨される保管条件

温度	15～30℃
相対湿度	10～65% (結露のないこと)

(2) 耐用期間

適切に使用、保守点検及び保管を行った場合の耐用期間：5 年 [自己認証 MRNI のデータによる]

ただし、必要に応じてアプリケータの点検及び修理を実施し、また 5. 5 の項に示す定期分解修理を実施することにより、継続的に使用することが可能です。

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て問題が生じた場合には、ただちに下記までご連絡ください。

製造販売業者

〒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

連絡先

日本メジフィジックス株式会社

営業本部 マーケティング部 腫瘍グループ

電話： (03)5634-7404

ファックス： (03)5634-5173

販売業者

〔掲載先〕

弊社ホームページ

医療関係者の方々へ → 製品情報 → 製品名「ミック 200-TPV アプリケーター」をクリック

https://www.nmp.co.jp/member/list/91_02.html



- * 2022年11月28日作成 (第9版)
- 2021年4月1日作成 (第8版)
- 2017年10月10日作成 (第7版)
- 2012年12月10日作成 (第6版)
- 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)