

添付文書

承認番号 22300BZX00087000

**2013 年 9 月 10 日(第 3 版)
*2012 年 11 月 7 日(第 2 版)

機械器具 10 放射性物質診療用器具

高度管理医療機器 非中心循環系アフターローディング式ブラキセラピー装置用放射線源 (38302003)

イリジウム 192 線源

【警告】

「使用方法」

- ・本品の使用に際しては、「医療法」及び「放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律」（以下「放射線障害防止法」という）を遵守すること。
- ・本品の使用・保管は管理区域内で行われるため、立ち入る際には放射線障害予防規定を遵守し、放射線取扱主任者の指示に従うこと。
- ・使用者及び患者が計画外の被ばくをすることを防止するための手段を講じること。

「併用医療機器」

- ・本品を接続固定できる既承認治療装置であり、治療する部位に本品を送出し、引き戻す制御が可能であることを治療装置側で確認されていること。
- ・本品を接続固定できる治療装置に使用する既承認アプリケーションであり、アプリケーション内での閉塞など、本品の移送に支障をきたさないことを治療装置側又はアプリケーション側で確認されていること。

【禁忌・禁止】

- ・本品の改造及び定められた使用目的以外での使用は行わないこと。
- ・本品が不具合状態の時は絶対使用しないこと。
- ・妊婦もしくは妊娠の恐れのある患者に対しては基本的に使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は、線源、カプセル、ワイヤ、終端部からなり、カプセルにはイリジウム線源が充填されている。
カプセルはリモートアフターローディング装置（以下、治療装置）に装着されて使用されるため、柔軟なワイヤに溶接されている。
本品には寸法が異なる以下の種類がある。

- (1) V1 タイプ
- (2) V2 タイプ

2. 外観

- (1) V1 タイプ

全体

先端部



- (2) V2 タイプ

全体

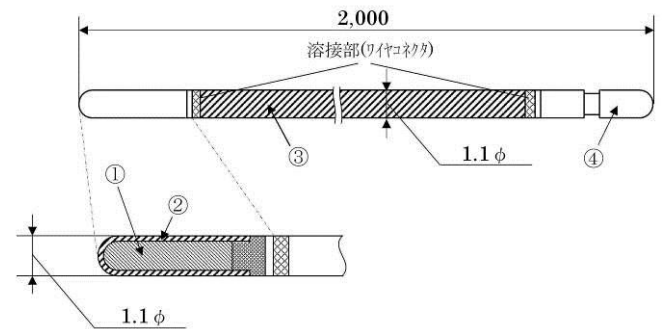
先端部



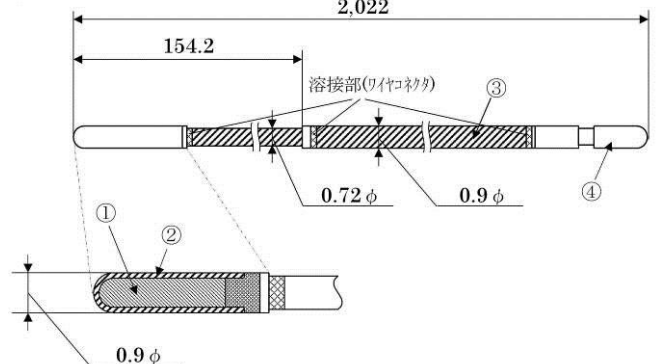
3. 形状及び寸法

(単位 mm)

【V1 タイプ】



【V2 タイプ】



4. 各部の機能

番号(注)	名 称	機 能
①	線源	イリジウム 192 線源より、ガンマ線を放射する
②	カプセル	線源を密封封入する
③	ワイヤ	先端に密封線源、後端には終端部が溶接され、全体としてワイヤ型の線源を成しており、このワイヤにより移送チューブやアプリケーション内に線源を送り出す
④	終端部	治療装置に取付けられるワイヤの終端部で装置に固定される

注：番号は 3. 形状及び寸法の図中に示す番号である。

5. 動作原理

本品は治療装置に装着する密封放射性同位元素で、含有するイリジウム 192 から放射されるガンマ線を用いることにより放射線治療を行う。

予め本品を治療装置本体内に格納しておき、使用に際し、アプリケーション等を治療部位に挿入配置し、治療装置本体と接続チューブ

治療装置の取扱説明書等を必ずご参照下さい。

等を接続する。その上で、それらをガイド役として治療部位まで線源部を移動させることにより、治療部位への限定照射が可能になる。これらの放射線治療は医師や医学物理士による治療計画に従い一時的配置条件が設定され、治療装置本体から制御される。照射が終了と、線源部はもとの治療装置本体の貯蔵容器内に格納される。

【使用目的、効能又は効果】

放射性同位元素 (Ir-192) を密封した放射性線源で、リモートアフターローディング装置に装着して放射線治療に使用される。

【品目仕様等】

項 目	仕 様
放射能	公称値：370GBq $\pm$ 30% (製造時：555GBq 以下)
密封線源の性能	
温度	等級 6
圧力	等級 3
衝撃	等級 2
振動	等級 1
パンク	等級 1

*【操作方法又は使用方法等】

本品はリモートアフターローディング装置（以下、治療装置という）に装着される。（本品は線源装荷により治療装置の貯蔵容器に常時保管される。）

治療装置と、体腔内・組織内に挿入されたアプリケーションアダプター等とを接続チューブ等で接続された管内を通して、本品はアプリケーション内に挿入・引き戻される。

基本的には、治療装置の取扱説明書に従い操作を行う。

装着可能な装置

販 売 名：マイクロ セレクトロン HDR

承認番号：20300BZY00225000

*販 売 名：マイクロ セレクトロン HDR-V 3

*承認番号：22400BZX00030000

以下には線源装荷・交換方法と、放射線治療の一例を示す。

1. 線源装荷・交換方法

1) 前準備

治療装置を起動し、線源ドライブロックを解除し、線源容器の他、線源装荷又は交換に必要な工具等を準備する。

2) 新線源の装荷

(2回目以降は3.使用済線源の回収に従い、使用済線源の回収後本操作を行なうこと。)

(1)線源容器（新線源収納）を治療装置の近傍に準備し、線源容器のキーロックを解除し、新線源のローディングアダプターを治療装置に接続する。

(2)線源ケーブルの撚れの無いことを確認しながら、ローディングアダプターを通して挿入し、線源ケーブルの終端部を治療装置の線源接続固定部に接続する。

(3)線源容器のロックレバーを解除し、各接続部、レバー解除部を確認し、放射線治療室から退室する。

(4)治療装置コントロールユニットの操作により、新線源が移送され治療装置本体内の線源貯蔵位置に格納される。

この際、監視カメラで移送状況、治療装置コントロールユニットの Safe ランプを確認すると共に、エリアモニターにて放射線治療室内の放射線量を確認し、線源収納後の表示が「0」(バックグラウンド)になっていることを確認する。

(5)治療装置コントロールユニットにて線源移送回数をリセットする。

(6)放射線治療室内に入り、治療装置からローディングアダプターを取り外す。

(7)治療に必要な新線源情報を入力し、治療装置の電源を落とす。

3) 使用済線源の回収

(本操作は、初めての線源装荷の際には必要なく、すでに線源が装荷されており、新線源との交換の際の手順である。)

(1)監視カメラで確認し易い位置に治療装置を移動し、線源容器(輸送容器兼用)のキーロックを解除し、線源回収ライン専用のアンローディングチューブとコネクタを取り出し、コネクタを治療装置に接続する。

(2)線源容器のロックレバーを解除し、各接続部を確認し放射線治療室より退室する。

(3)治療装置コントロールユニットの操作により、チェックケーブルによるアンローディング経路の確認を行い、その後線源が送り出され、線源容器内に収納される。

この際、監視カメラで移送状況、治療装置コントロールユニットの Safe ランプを確認すると共に、エリアモニターにて放射線治療室内の放射線量を確認し、線源収納後の表示が「0」(バックグラウンド)になっていることを確認する。

(4)放射線治療室内に入り、回収された使用済線源が抜け出ないように線源容器内のロックレバーにより固定する。

(5)治療装置の線源ケーブル接続固定部と線源ケーブル終端部を外し、アンローディングチューブ及びコネクタと共に線源ケーブルを治療装置から取り外す。

4) 線源交換後の処理

(1)使用済線源ケーブルと共にアンローディングチューブ及びコネクタを線源容器内に収納し、蓋を閉めて施錠し専用バンドで封印する。

(2)線源容器をトランスポートドラム(輸送容器)に収め、漏洩線量が規制値以下であることを確認する。

(3)トランスポートドラムの蓋をして専用バンドにて封印する。

(4)専用運送業者に引き渡す。

2. 放射線治療

1) 前準備

患者へアプリケーション等を挿入する。

2) 治療準備

(1)治療計画のためにX線撮影を行う。

(2)治療装置を立ち上げる。

(3)治療計画を立てる。

(4)移送チューブ等により治療装置とアプリケーション等を接続する。

3) 治療

(1)治療開始

本品と同一形状のチェックケーブル（非放射化）による治療装置から移送チューブ、アプリケーション内の経路をチェックする。

(2)放射線治療

チェックケーブルによる経路確認の後、装置本体に収納された本品を送り出し、線源部が目的部位に達するまで挿入される。医師や医学物理士が立てた治療計画条件に従い、線源停止位置に治療滞留時間停止し、順次同じ動作を繰り返しながら送り込まれる。治療計画通りの動作が終了すると、治療装置により引き戻され貯蔵容器に格納される。

4) 使用後の処置

(1)治療後、装置本体及びアプリケーションから移送チューブを外し、患者からアプリケーションを抜去する。

(2)装置の電源を落とす。

【使用上の注意】

(1)本品は、次の条件の治療装置あるいはアプリケーションに対して使用すること。

①本品を接続固定できる既承認治療装置であり、治療する部位に本品を送出し、引き戻す制御が可能であることを治療装置側で確認されていること。

②治療装置内の線源貯蔵容器は、本品が収納できる遮へい構造であること。

③本品を接続固定できる治療装置に使用する既承認アプリケーションであり、アプリケーション内での閉塞など、本品の移送に支障をきたさないことを治療装置側又はアプリケーション側で確認さ

れていること。

- (2)治療計画に従って使用すること。
- (3)定められた使用目的以外の使用はしないこと。
- (4)計画外の被ばくを予防し、かつ個人線量計により、線量をモニターすること。
- (5)使用後の本品は医療法及び放射線障害防止法に従い廃棄すること。廃棄は必ず専門の廃棄業者に依頼すること。

「妊婦、産婦、授乳婦等への適用」

妊婦もしくは妊娠の恐れのある患者に対しては、原則として使用しないことが望ましいが、治療上の有益性が被ばくによる不利益を上回ると判断される場合にのみ使用すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法

- (1)許可された放射能量以下で保管すること。
- (2)本線源は治療装置に装着した状態で保管すること。
- (3)その他、医療法及び放射線障害防止法に従って保管すること。
- (4)線源輸送に関しては、放射線障害防止法上で定められている輸送物に係る技術上の基準（放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律施行規則第 18 条の 5）を満足する輸送物として輸送する。

2. 使用期間

本線源の半減期を考慮して使用すること。

半減期：73.83 日

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：株式会社千代田テクノル

住 所：〒113-8681 東京都文京区湯島 1-7-12

TEL：03-3816-5273

FAX：03-5803-1938

外国製造業者：マリンクロットメディカル社

(Mallinckrodt Medical B.V.)

国 名：オランダ

**【販売業者】

公益社団法人日本アイソトープ協会

〒113-8941

** 東京都文京区本駒込 2 丁目 28 番 45 号

TEL：03-5395-8031（土日祝日除く 9：20～17：30）

FAX：03-5395-8054