

機械器具 10 放射性物質診療用器具

高度管理医療機器 非中心循環系一時留置向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源 (38304003)

イリジウム 192 治療用小線源

再使用禁止

**
*

【警告】

「使用方法」(【使用上の注意】の項参照)

- ・本品の使用に際しては、「医療法」及び「放射性同位元素等の規制に関する法律」(以下、RI 法という)を遵守すること。
- ・本品の使用・保管は管理区域で行われるため、立入際には放射線予防規定を遵守し、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。「放射線障害の防止」
- ・本品は非常に小さいので、紛失を防止する手段を講じること。

**

【禁忌・禁止】

「使用方法」

- ・本品は定められた場合を除き、管理区域外へ持ち出さないこと。
- ・本品を取り扱う場合は、必ず滅菌したピンセット等を用い、決して素手で触らないこと。

「適用対象(患者)」

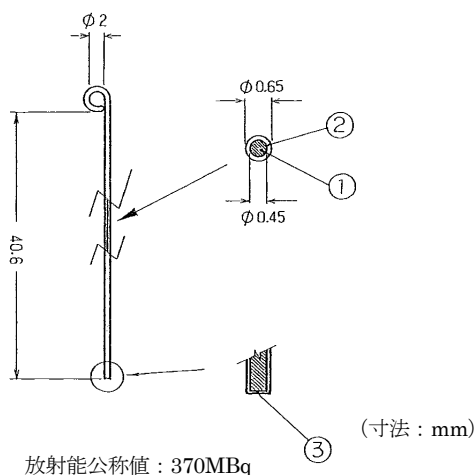
妊婦、妊娠の可能性のある者及び授乳婦に対しては使用しないこと。

「放射線治療における胎児及び乳児への影響が懸念されるため」

「再使用禁止」

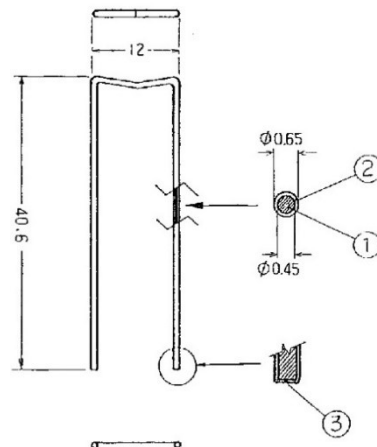
【形状・構造及び原理等】

[シングルピン ISS-1]



放射能公称値：370MBq

[ヘアピン IHS-1]



(寸法：mm)

放射能公称値：740MBq

品番	名称	材質
①	線源	イリジウム・白金合金 (Ir 25w/w)
②	シース管	白金 (99.98%以上)
③	端部カバー	白金 (溶接)

【使用目的又は効果】

本品から発生するγ線により、悪性腫瘍等を治療することを目的とする。

**【使用方法等】

あらかじめ治療域に刺入した線源刺入器(ガイドニードル)に装填して使用する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 治療計画に従って使用すること。
- (2) 術前術後に数量の確認を必ず行うこと。紛失時や汚染に備え、サーベイメータを常に装備すること。
- (3) 本品と接触したおそれのある用具類は、すべて汚染の可能性を考慮し、汚染検査後、除染するなど適切に処理すること。
- (4) 使用後の本品は医療法に従い保管廃棄すること。
- (5) 最終的に挿入しなかった線源は、「放射性同位元素等の規制に関する法律」(以下、RI 法)に従って販売業者へ引取りを依頼すること。

**【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- (1) 刺入の方法については、線源刺入器(ガイドニードル)の取扱説明書に従うこと。

- (2) 使用前に必ず洗浄・滅菌を行うこと。ただし、白金と化学反応するものは使用しないこと。
- (3) 腐食性の雰囲気や、極端な熱的や機械的影響を受ける条件では使用しないこと。
- (4) 本品は、医療法施行規則に基づく診療用放射線照射器具の届出及び RI 法に基づく放射性同位元素の使用の届出または許可がないと使用できない。
- (5) 線量が退出限度値以下になるまでは、患者を管理区域内に留めおくこと。
- (6) 放射線防護を適切に行い、個人線量計を用いて個人被ばく線量をモニターすること。
- (7) 本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。

<妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用>

本品を妊婦、妊娠の可能性のある者及び授乳婦に対しては使用しないこと。

****【保管方法及び有効期間等】**

<保管方法>

- (1) 保管・使用数量の管理を確実にすること。
- (2) 本品を保管する場合は、放射線が遮蔽できる適切な容器に入れること。
- (3) 医療法及び RI 法に従って保管すること。

<使用期間>

本品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等】

製造販売業者/製造業者：株式会社千代田テクノル

販売業者：公益社団法人日本アイソトープ協会

川崎技術開発センター

住 所：〒210-0821

神奈川県川崎市川崎区殿町 3 丁目 25 番 20 号

電 話：044-589-5002（土日祝日を除く 9:20～17:30）