

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 アフターローディング線源

(アフターローディングプフラーFACTS 用 IPS-1)

*【警告】

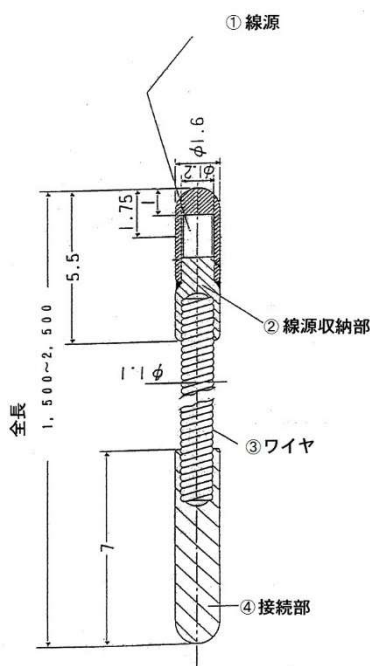
- ・ 本品の使用に際しては、「医療法」及び「放射性同位元素等の規制に関する法律」(以下、RI 法) を遵守すること。
- ・ 本品の使用・保管は管理区域で行われるため、立入際には放射線障害予防規程を遵守し、放射線取扱主任者の指示に従うこと。
- ・ 使用者及び患者が計画外の被ばくをすることを防止するための手段を講じること。

【禁忌・禁止】

「適用対象(患者)」

妊婦の治療には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】



(寸法:mm)

放射能公称値:296GBq

No	名 称	材 質	規 格
①	線源	イリジウム金属	99.9%、イリジウム 192 (296GBq)
②	線源収納部	ステンレススチール	SUS 316L
③	ワイヤ	ステンレススチール	SUS 316L
④	接続部	真鍮	

【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】

1. アフターローディング式治療装置「アフターローディングプフラーFACTS (承認番号:20300BZY00082000)」に本品を装填する。
2. 「アフターローディングプフラーFACTS」の取扱説明書に基づき、患者への照射を行う。

*【使用上の注意】

- ・ 治療計画に従って使用すること。
- ・ 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。
- ・ 使用後又は未使用の本品は「医療法」及び「RI 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。

**【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

- (1) 許可された放射能量以下で保管すること。
- (2) 本品は、「アフターローディングプフラーFACTS」に装填した状態で保管すること。
- (3) 「医療法」及び「RI 法」に従って保管すること。

<使用期間>

本品(放射線源)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)