

## イリジウム 192 線源

### \*\* 【警告】

#### 「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。

#### 「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・保管は管理区域内で行われるため、立ち入る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。
- ・ 本品は放射性同位元素であり、放射線被ばくを避ける手段をとること。〔放射線障害の防止〕〔【使用上の注意】の項参照)

### \*\* 【禁忌・禁止】

#### 「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〕

### 【形状・構造及び原理等】

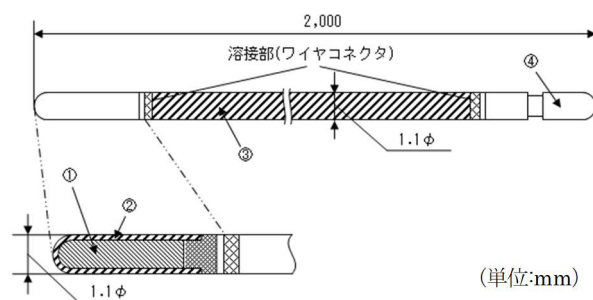
#### 1. 形状・構造

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。

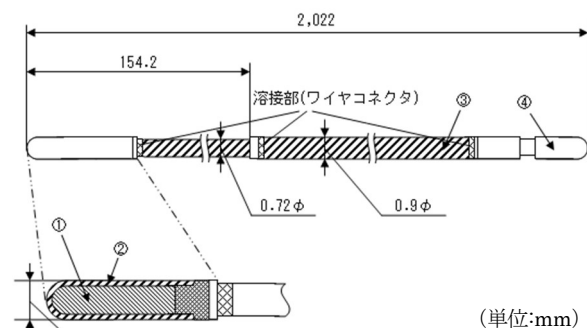
カプセルはリモートアフターローディング装置 (以下、治療装置) に装着されて使用されるため、柔軟なワイヤに溶接されている。

本品には寸法の異なる以下の種類がある。

#### (1) V1 タイプ



#### (2) V2 タイプ



#### 2. 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 1. 形状・構造 (1)、(2) の図中で示す番号である。

#### 3. 外観

##### (1) V1 タイプ



##### (2) V2 タイプ



#### 4. 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、治療装置本体と移送チューブ

ープ等を接続する。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。照射が終わると、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。

## 5. 品目仕様等

放射能：公称値 370GBq±30%

## 【使用目的又は効果】

放射性同位元素（イリジウム 192）を密封した放射性線源で、治療装置に装着して放射線治療に使用される。

## \*\*【使用方法等】

本品は治療装置に装着される。（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、体内・組織内に挿入されたアプリケータ等とを移送チューブ等で接続された管内を通して、本品はアプリケータ内に挿入・引き戻される。

次の条件の治療装置あるいはアプリケータに対して使用すること。

- (1) 本品を接続固定できる治療装置であり、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アプリケータであり、アプリケータ内での閉塞など、本品の移送に支障をきたさないことを治療装置側またはアプリケータ側で確認されていること。

## 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-V3  
承認番号：22400BZX00030000

基本的には、治療装置の取扱説明書に従い操作を行う。

以下に、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、線源装荷また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) 線源ケーブルの燃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) 使用済み線源の回収

（本操作は、初めての線源装荷の際は必要なく、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、線源回収専用のアンローディングチューブのコネクタを取り出し、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の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。

## (5) 使用済み線源の処置

使用済みとなった本品は返却手続きを行い、輸送業者に委託して販売業者に返送する。

## 2. 放射線治療

### (1) 前準備

- 1) 患者へアプリケータ等を挿入する。

### (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タ等を接続する。

### (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。治療計画どお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。

#### <使用方法等に関連する使用上の注意>

使用済みとなった本品は返却手続きを行い、輸送業者に委託して販売業者に返送する。

### \*\*【使用上の注意】

#### <重要な基本的注意>

本品を装荷した治療装置を使用する前には、放射線測定器等で放射線漏洩が無いことを確認し、入室時には個人被ばく線量計を装着すること。

#### <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) 許可された放射エネルギー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) 「医療法」及び **RI** 法に従って保管すること。
- 4) 線源輸送に関しては、**RI** 法上で定められている輸送物に係る技術上の基準（放射性同位元素等の規制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。

#### <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：株式会社千代田テクノル

製造業者：ニュークレトロン ビービー

Nucletron B.V.（オランダ）

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

電話番号：044-589-5002（土日祝日を除く 9:20～17:30）