

フレキシソース

【警告】

- ・本品は、専用装置「フレキシトロン HDR(承認番号 22800BZX00163000)」に装着しての使用に限られる。他の装置に装着しての使用は絶対にしないこと。

「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】

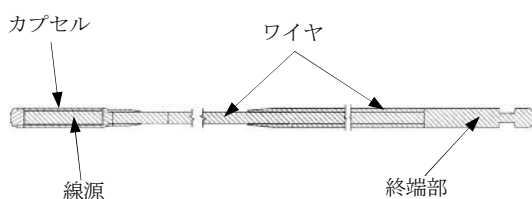
1. 形状・構造

本品は、線源、カプセル、ワイヤ、終端部からなり、カプセル内には線源が充填されている。

カプセルは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 (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。

なお、販売名：フレキシトロン HDR (承認番号：22800BZX00163000、製造販売業者：エレクトラ株式会社) の構成部品であるチェックケーブルを付属品として、同時に輸入及び製造販売する場合がある。

(1) フレキシソース



(2) チェックケーブル

販売名：フレキシトロン HDR (承認番号：22800BZX00163000、製造販売業者：エレクトラ株式会社) の製造販売承認書に記載のとおり。

2. 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作用させることにより放射線治療を行う。本品は、体腔内・組織内に挿入されたアプリケーション等と治療装置を接続している移送チューブ内を通り、治療装置側からアプリケーション内に送り出し及び引き戻される

ことにより治療を行う。

3. 品目仕様等

放射能：公称値 370GBq $\pm$ 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 (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、本品はアプリケーション内に挿入・引き戻される。

組み合わせて使用する医療機器

販売名：フレキシトロン HDR

承認番号：22800BZX00163000

※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. 線源の装荷方法

線源の初回装荷時は以下の手順とし、2 回目以降は「2. 線源交換方法 (使用済み線源の回収)」後、本操作を行う。

- (1) 治療装置を起動し、新線源の入った線源輸送容器を治療装置の治療移送ユニット (以下、TDU) 近傍に置き、線源輸送容器の蓋を開錠する。
- (2) 線源交換具を TDU と線源輸送容器に接続し、治療室から退室する。
- (3) 治療装置の操作により、新線源が線源輸送容器から TDU に送られる。
- (4) 治療室内の放射線量が安全であることを確認し、治療室入室して線源交換具を取り外す。
- (5) 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。
- (6) 空になった線源輸送容器は使用済み線源の回収のため、所定の場所に保管する。

2. 線源交換方法 (使用済み線源の回収)

- (1) 治療装置を起動し、空の線源輸送容器を TDU の近傍に置き、線源輸送容器の蓋を開錠する。
- (2) 線源交換具を TDU と線源輸送容器に接続し、治療室から退室する。
- (3) 治療装置の操作により、使用済み線源が TDU から線源輸送容器に送られる。
- (4) 治療室内の放射線量が安全であることを確認し、治療室入室して線源交換具を取り外す。
- (5) 使用済みとなった本品は線源輸送容器に収納して封印し、放射線量確認等の返却手続きを行い、運送業者に委託して販売

業者に返送する。

3. 放射線治療

(1) 治療前の準備

- 1) 患者へアプリケーションを挿入し、治療計画を立てる。
- 2) 治療装置を立ち上げ、治療計画データを取り込み確認する。
- 3) 治療に必要な移送チューブ、アダプタ、アクセサリ等を用意し、TDUへ接続する。

(2) 治療

- 1) 治療室から退出し、治療装置の操作により治療を開始する。
- 2) TDUは、チェックケーブルによる経路確認後、治療計画条件に従って、移送チューブを介して線源をアプリケーション内に移送し、アプリケーション内の複数の停留位置に順次、治療停留時間停留させて、放射線の照射を行う。

(3) 治療後の処置

- 1) 移送チューブ、アダプタ等を TDU とアプリケーションから外す。
- 2) 患者からアプリケーションを抜去する。
- 3) 治療装置の電源を落とす。

**【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) 本品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：044-589-5002（土日祝日を除く 9:20～17:30）