**2022年7月改訂（第3版）
*2021年9月改訂（第2版）
承認番号：22900BZX00281000

機械器具第１０号放射性物質診療用器具
非中心循環系永久刺入向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源（38303003）
（ブラキセラピー線源用スペーサ（70411000））

高度管理医療機器

アイソローダ　システム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

１．腫瘍の状態が良好でない（潰瘍化している等）患者[線源が腫瘍から脱落するおそれがある]。

２．経尿道的前立腺切除術による前立腺の広範な欠損のある患者[尿路変更術を必要とする尿路障害をきたすおそれがある]。

使用方法

１．再使用禁止

２．再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

１．概要

本システムは，治療プロトコールに沿ってヨウ素-125を純チタン製カプセルに密封した線源（セラAgX100：承認番号：22800BZX00104000）及び線源の間隔を保持するためのスペーサを任意の組み合わせでスリーブ内に挿入して熔封することで連続線源（以下，アイソストランド）を組み立てるための，アイソローダとその構成品からなる。

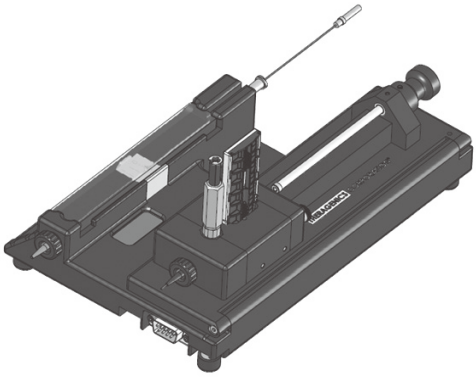
本システムの構成品である線源，スペーサ，スリーブ，トランスファーチューブ及び白色スタイレットは滅菌済みで供給され，単回使用品のため，再使用・再滅菌禁止である。また，アイソストランドは再使用・再滅菌しないこと。

本システムのスペーサ，スリーブ，トランスファーチューブ及び白色スタイレットは，消耗品のためアイソローダキットとして単体で流通することがある。

２．形状・構造

（1）構成

＜アイソローダ　システム＞



本システムの構成品・付属品は以下のとおり。

名称	形状及び機能等
(1)線源	放射線治療用密封線源（セラAgX100：承認番号：22800BZX00104000）である。カートリッジに入れてEOG滅菌して供給される。
(2)スペーサ	線源を任意の間隔に並べる目的で使用する吸収性材料のスペーサである。5.5㎜，10.5㎜のタイプがある。カートリッジに入れてガンマ線滅菌して供給される。 〈スペーサ〉 〈スペーサカートリッジ〉 
(3)スリーブ	線源とスペーサを任意の間隔で保持する目的で使用する管状の器具である。スリーブキャリアに入れてガンマ線滅菌して供給される。 （スリーブキャリアはスリーブ，青色スタイレット，シース，カニューラ及びキャップの組み合わせで，スリーブはカニューラの中に収納されている）
(4)アイソローダ	本体及び電源供給部品（ACアダプタ，コンセントコード，ケーブル）から構成され，本体は赤色アダプタ，黒色アダプタ，ヒーティングエレメント及び鉛ガラスの部材を含む。 寸法：幅225㎜×奥行き148㎜×高さ60㎜（突起部を除く） 本体は組立て部とシーリング部からなり，組立て部にてスリーブ内に線源とスペーサを配列に従って挿入し，次に，シーリング部にてスリーブ末端を熔封し，アイソストランドを調製する。

取扱説明書を必ず参照すること

(5)トランスファーチューブ	アイソローダで組み立てたアイソストランドを受け，穿刺針に移す目的で使用する管状構造の器具である。トランスファーチューブのハブは赤色アダプタと，アプリケータマウントはフックにより穿刺針と接続できる。EOG滅菌済み。
(6)白色スタイレット	トランスファーチューブと穿刺針が接続された状態で，トランスファーチューブに保持したアイソストランドを押し出す目的で使用する金属製の押し子である。EOG滅菌済み。
(7)ブランク（付属品）	線源ブランクとスペーサブランクがある。線源またはスペーサを連続配列させる目的で使用する金属製のカートリッジ型器具である。（滅菌対応） 線源ブランク  スペーサブランク
(8)金属スタイレット（付属品）	アイソストランドをトランスファーチューブ内に押し出す目的で使用する金属製の押し子である。(滅菌対応)
(9)アクセサリー（付属品）	工具及びそれらを収納するケース。(滅菌対応)

(2) 電気的定格及び機器の分類

電気的安全性（IEC 60601-1 Ed.3.1:2012）

定格電圧：100 - 240VAC

周波数：50/60Hz

入力電流：1.22A(最大)

電撃に対する保護の形式：クラスⅠ機器

水の有害な浸入に対する保護の程度：IPX 0

電磁両立性規格

アイソローダは，電磁両立性規格 IEC 60601-1-2 Ed.4.0:2014 に適合する。

(3) 体に接触する部分とその組成

線源：チタン

スペーサ：グリコール酸／乳酸共重合体

スリーブ：グリコール酸／乳酸共重合体

白色スタイレット：スタイレット：SUS304

３．原理

本システムは，治療プロトコールに沿って放射線治療用密封線源及び線源の間隔を保持するためのスペーサを任意の組み合わせでスリーブ内に挿入して熔封することでアイソストランドを組み立てる。

本システムにより組み立てたアイソストランドは，ヨウ素-125を純チタン製カプセルに密封した治療用密封線源を内包し，ヨウ素-125からの電離放射線を組織内で照射する。

ヨウ素-125は，元素記号：Ｉ，質量数：125，線質：γ線，半減期：59.4日の性能を有している。他の核種を用いた治療用密封線源に比べ，半減期が長く，エネルギーが低いという特徴がある。

【使用目的又は効果】

限局性悪性腫瘍（非固形がんを除く）の治療

【使用方法等】

使用方法

1) 腫瘍の位置及び容積，並びに当該腫瘍に対する放射線治療歴を踏まえて，留置する線源の放射能量，数及び配置を計画し，照射線量分布を決定する（治療プロトコール）。
2) 施術準備の整った患者に，治療プロトコールに従い，挿入用の穿刺針を腫瘍に穿刺する。
3) 未滅菌の付属品は，必ず滅菌した上で使用すること。本システムによりアイソストランドを組み立てる（次項に記述）。
4) その他の補助器具を用いる際は，各器具の取扱説明書等を参照すること。

滅菌方法

アイソローダ（本体及びケーブル），ブランク，金属スタイレット及びアクセサリーはオートクレーブ滅菌が可能です。無菌性は病院施設で確認すること。

滅菌方法：湿熱滅菌

滅菌条件：135℃，3分，
乾燥20分，冷却時間30分

アイソローダの組立て

1) アイソローダの本体に，ヒーティングエレメント，鉛ガラス（目盛入り），赤色アダプタ及び黒色アダプタを取り付ける。アイソローダ（本体及びケーブル），ブランク，金属スタイレット及びアクセサリーを使用前に滅菌する（上記参照）。滅菌したアイソローダに電源供給部品である専用のケーブル，ACアダプタ，コンセントコードの順で接続する。
2) コンセントコードのプラグを電源コンセントへ差し込む（READYランプ点灯）。

アイソストランドの組立て

1) プッシュロッドをホームポジションまで引き，線源カートリッジ及びスペーサカートリッジを本体のスロットにセットする。必要に応じて，線源カートリッジ又はスペーサカートリッジをブランクに差し換える。
2) スリーブキャリアを袋から取り出し，キャップを外す。シース及び青色スタイレットはそのままにしておく。カニューラをアイソローダの黒色アダプタへ接続する。
3) プッシュロッドをディスペンスポジションへ押し，カニューラのスリーブ内へ線源とスペーサを押し出す。プッシュロッドを再度ホームポジションに戻す。
4) 1)及び3)の操作を繰り返し，スリーブ内に治療プロトコールに基づいた線源を配置する。最後はスペーサを配置すること。
5) アイソローダの黒色アダプタからカニューラを外す。カニューラからシース及び青色スタイレットを外し，カニューラの先端をカニューラ挿入口に差し込む。
6) トランスファーチューブを袋から取り出し，アイソローダの赤色アダプタへ接続する。
7) スリーブに付属する青色スタイレットで，スリーブ（線源とスペーサを含む）を鍵穴部まで慎重に押し込む（末端のスペーサを鍵穴部まで押し込む）。鉛ガラス越しに線源とスペーサの並びが正しいことを確認し，鍵穴部にスリーブの熔封する部分がセットされていることを確認する。
8) 青色スタイレットを数ミリ引く。STARTボタンを押し，熔封することにより「アイソストランド」を調製する（工程中はSEALINGランプが点灯する）。READYランプの点灯により熔封終了を確認する。
9) カニューラを青色スタイレットとともに引き抜いて外す。
10) アイソストランドを金属スタイレットでトランスファーチューブ内へ押し出す。
11) トランスファーチューブを赤色アダプタからゆっくり外す。

アイソストランドの使用方法

1) 挿入用の穿刺針のカニューラからスタイレットを引き抜く。
2) トランスファーチューブを穿刺針のカニューラのハブに接続し，トランスファーチューブ内のアイソストランドを白色スタイレットで針先まで押し込む。
3) 白色スタイレットでアイソストランドを押さえながらトランスファーチューブと一体になった穿刺針を引き抜き，腫瘍に挿入する。
4) 治療プロトコールに従い，アイソストランドの組立て1)～11)並びにアイソストランドの使用方法1)～3)を繰り返し，アイソストランドを目的の箇所に留置する。

組み合わせて使用する機器

次の医療機器は本システムと併用する。

・穿刺針
販売名：ミックシーディングニードル
医療機器認証番号：22200BZX00786000
一般的名称：ブラキセラピー穿刺セット
（70211000）

〔使用方法等に関連する使用上の注意〕

1) 照射線量分布を計算する際は，アイソストランド中のセラAgX100の線量分布の非等方性を考慮すること。
2) セラAgX100の容器に表示されている数値（検定日及び放射能）を確認して，使用日における放射能の減衰計算を行うこと。
3) セラAgX100は，あらかじめカートリッジに収納されているので，セラAgX100の添付文書も参照して使用すること。類似のカートリッジの使用は線源が詰まる可能性があるため，専用カートリッジを使うこと。
4) カートリッジ及び鉛ガラスの目盛は目安なので，使用中の数量把握に努めること。
5) 滅菌して用いる本システムの付属品等は，滅菌後は冷却されるまで（30分以上）使用しないこと[過度の熱はスペーサ等を損傷するおそれがある]。
6) SEALINGランプが点灯している間は鉛ガラスをはずさないこと[使用中はヒーティングエレメントが熱くなり，火傷するおそれがある]。

【使用上の注意】

１．重要な基本的注意

1) アイソローダに関する注意
(1) 可燃性ガスの雰囲気中では，使用しないこと。[火災や人体への傷害を起こすおそれがある]
(2) 本システムを他の機器の近くで使用しないこと。隣接した状態で使用しなければならない場合は，使用する設定条件下で正常に作動することを検証した上で使用すること。[予測できない動作を起こす可能性がある]
2) 線源に関する注意
(1) アイソストランドを前立腺癌の治療に用いる場合，放射線による影響を低減するため，尿路及び直腸の吸収線量をできるだけ少なくすることが望ましい。

(2) 患者に対し，治療の本質，効果，危険性等を十分に説明すること。

*(3) 線源の使用については，医療法施行規則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。）に従い，記録を作成し保存すること。

(4) 線源は，密封小線源治療及び放射線の安全取扱いに関し十分な知識を有する者，あるいはその指示の下で使用すること。なお，日本放射線腫瘍学会，日本泌尿器科学会及び日本医学放射線学会が共同で作成したガイドライン（「シード線源による前立腺永久挿入密封小線源治療の安全管理に関するガイドライン」）が公表されているので，そこに示された内容を遵守すること。

*(5) 線源の使用に際しては，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使用の届出もしくは許可の取得が行われていること。なお，線源であって人体内に挿入されたもの（人体内から再び取り出す意図をもたずに挿入されたもの。以下，「挿入線源」という。）については，RI 法は適用されないこととされている（令和元年原子力規制委員会告示第 1 号）。

*(6) 実際に人体内に挿入するに至らないものは，従前同様,RI 法の適用を受けるものであるため，放射線が遮蔽できる適切な容器に入れ，貯蔵施設に安全に保管し，医療法施行規則及び RI 法に基づき，取り扱うこと。

*(7) 挿入線源の取扱いに際しては，挿入線源に係る治療を実施した医療機関（以下，「実施医療機関」という。）の管理者は，患者の家族，介護者その他の周囲の者等の放射線障害を防止するための措置を講じる必要があることから，線源を挿入された患者（以下，「挿入患者」という。）等に退出基準を遵守させるほか，次に掲げる措置を講じること。

①挿入患者を退出させる際は,「診療用放射線照射器具を永久的に挿入された患者の退出及び挿入後の線源の取扱いについて」（平成30年7月10日医政地発0710第1号医政局地域医療計画課長通知）の規定に従い，挿入患者を所定の期間，所定の施設に入院させ，適用量その他の退出に関する事項を記録，保存すると共に，挿入患者やその家族に対し，第三者の被曝に対する適切な措置を講じること。挿入線源で脱落したものを発見した場合や患者が死亡した場合には実施医療機関に早急に連絡すること。その他の退出後の放射線防護に必要な注意及び指導を口頭及び書面で行うこと。また,患者の連絡先を記録し,保存すること。

②挿入患者の退出後，一定期間（1年を下回らない）に線源の脱落又は患者の死亡について連絡があった場合は，適切な方法又は剖検等により早急に当該線源を回収すること。

③挿入線源であって脱落，緊急手術時摘出又は死亡により患者から回収されたものは,「医療用放射性汚染物」として医療法施行規則に基づき，廃棄施設において保管廃棄するか，医療法施行規則第30条の14の2第1項の規定に基づき廃棄の委託をすること。なお，保管廃棄又は廃棄の委託に当たっては，当該線源は，その他の診療用放射性同位元素又は放射性同位元素で汚染されたもの（医療用放射性汚染物）と分別して管理すること。

④挿入線源の管理の徹底を図るため，挿入患者が実施医療機関から退出後も，医療法施行規則に従い，記録を作成し保存すること。

(8) 本システムでピンセット等の手術器具を使う場合は，必ず滅菌したピンセット等を使用し，線源，スペーサ及びスリーブには決して指で触れないこと。また，ピンセット等で押しつぶしたりして傷つけないこと。

(9) 線源の紛失，火災等の不測事態を考慮した取扱い規定を作成しておくこと。

(10) 作業ごとに,サーベイメータ等を用いて作業区域の汚染状況を確認すること。万一汚染が認められた場合は，取扱い規定に従って適切に対処すること。

(11) 線源と接触したおそれのある用具類は,全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。

(12) 30keV の光子が検出できる機器を用意して紛失時に備えること（線源は誤って落とすと目視で見つけるのは困難である）。

(13) 線源の取扱い中は適切な線量計を着用し,被曝線量を最少にすること。

(14) 術中の遮蔽は困難なので,距離と時間に留意し放射線防護を行うこと。

**(15) MR適合性

非臨床試験によって線源はMR Conditionalであることが示されている（線源1個での評価）。線源を挿入した患者に対して，以下に示される条件下においては，挿入直後から安全にMR検査を実施することが可能である；

・静磁場強度 1.5T，3.0T

・空間磁場勾配 4000 Gauss/cm

・MR装置が示す最大全身平均SAR 4W/kg（第一次水準管理操作モード）

上記条件で15分のスキャン時間において線源に生じうる最大の温度上昇は3.0℃以下である。

線源が3.0TのMR装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じうるアーチファクトは線源

の実像から2㎜である。
T: Tesla，磁束密度の単位，1T = 10000 Gauss
SAR: Specific Absorption Rate，単位組織質量あたりの吸収熱量，単位はW/kg
［自己認証による］

2．不具合・有害事象

本システムは臨床試験等の有害事象の発現頻度が明確となる調査を実施していない。類似の医療機器（販売名：オンコシード，承認番号：21400BZY00514000，承認整理済み）で知られている前立腺癌の治療に用いた場合の発現頻度について記載した。

(1) 重大な有害事象

①尿路障害：海外において，ときに（5%以下）尿路変更術を必要とする尿失禁，尿道狭窄が報告されている。

②直腸障害：海外において，ときに（5%以下）人工肛門形成術を必要とする直腸尿道瘻，前立腺直腸瘻，直腸潰瘍が報告されている。

(2) その他の不具合・有害事象

有害事象	頻度不明
泌尿器	血尿，頻尿，夜間頻尿，尿意切迫，尿失禁，尿閉，尿道狭窄，排尿障害，前立腺炎，尿道炎，膀胱炎
消化器	直腸出血，直腸潰瘍，直腸炎
その他	会陰痛，インポテンス
不具合	迷入（肺塞栓等）

3．妊婦，産婦，授乳婦及び小児等への適用

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には，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曝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。なお，小児等に対する安全性は確立されていない(現在までのところ，使用経験が少ない)。

4．その他の注意

(1) オンコシードを前立腺癌の治療に用いた場合，海外において，中等度の前立腺肥大症（前立腺の移行領域の体積が50㎤より大きい）の患者の場合，50㎤以下の患者と比較して，急性尿閉の発現頻度が有意に高かったと報告されている。

(2) オンコシードを前立腺癌以外の治療に用いた場合，海外において，放射線に関連していると考えられる壊死，肝膿瘍，骨盤痛等が報告されている。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

1) 線源を保管又は運搬する場合は，放射線が遮蔽できる適切な容器に入れること。
2) 線源の貯蔵施設には，適切な表示を行い，許可なく人が立ち入らないよう厳重に管理すること。
3) 傾斜，振動，衝撃等を避け，安定した状態で保管すること。
4) 直射日光，水濡れ，高温多湿な環境を避けて室温で保管すること。
5) 化学薬品の保管場所や，ガスの発生する場所を避けて保管すること。

・線源（セラAgX100）
〈有効期間〉滅菌後8週間　製品ラベル及び箱の使用期限欄を参照すること。
・アイソローダ，ブランク
〈耐用期間〉5年［自己認証（当社データによる）］
（ただし，指定された使用環境において標準的な頻度で使用され，定期交換部品・消耗品を交換した場合の年数であり，使用状況によっては異なる場合がある）
・スペーサ
〈有効期間〉滅菌後60日間　製品ラベル及び箱の使用期限欄を参照すること。
・スリーブ
〈有効期間〉滅菌後90日間　製品ラベル及び箱の使用期限欄を参照すること。
・トランスファーチューブ，白色スタイレット
〈有効期間〉滅菌後3年　製品ラベル及び箱の使用期限欄を参照すること。

【取扱い上の注意】

ヒーティングエレメントの交換を行う場合は，冷めるまで5分以上待ち，必ず電源コードを抜いて行うこと。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉

①本システムを正しく使用するために，滅菌後及び使用直前に，滅菌済みであることを確認すること。また，外観に傷，割れ，さび，接合部等の不具合がないことを確認すること。詳細については取扱説明書を参照すること。

②洗浄方法は，取扱説明書を参照すること。

③定期点検についても，取扱説明書を参照して行うか，弊社営業員にご相談ください。

〈定期的に交換すべき部品〉

ヒーティングエレメントは100症例の使用を目安に交換すること。交換頻度は参考値であり，使用可能な症例数を保証するものではない。また，使用環境，使用状況などにより，この症例数の範囲を超える（少ない）場合もある。交換時はコンセントコードを電源から外して行うこと。

その他の詳細は取扱説明書を参照すること。

【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

日本メジフィジックス株式会社

東京都江東区新砂 3 丁目 4 番 10 号

連絡先

営業本部 マーケティング部 腫瘍グループ

電話　(03)5634-7404

製造業者

セラジェニックス社

Theragenics Corporation（国名：米国）

ラベルに記載されている図記号等の説明は
下記のとおりであり参考にすること。


取扱説明書参照


注意，添付文書参照


再使用禁止


再滅菌禁止



エチレンオキサイドガス滅菌



放射線滅菌



カタログ番号



製造番号



シリアル番号



個数（quantity）


使用期限


製造業者


包装破損時使用不可



医家向け