**2026 年　3 月（第 3 版）
*2025 年　5 月（第 2 版）

医療機器製造販売承認番号：30200BZX00307000

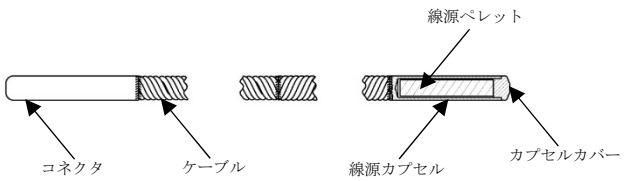
機械器具 10　放射性物質診療用器具
高度管理医療機器　非中心循環系アフターローディング式ブラキセラピー装置用放射線源　JMDN コード：38302003

BRAVOS ソースケーブル

*【警告】
1. 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を厳守すること。［意図しない被ばくのおそれがある。］
2. 作業を行う際は、放射線による過剰被ばくを防ぐため、フィルムバッジ、ポケット線量計等、個人被ばく線量測定器を常に携行し、定期的に確認を行うとともに電離箱サーベイメータ等適切な放射線測定器を用いて漏洩線量に十分注意すること。［過剰被ばくにより健康を損なうおそれがある。］
3. 取扱いは管理区域内の定められた場所で行い、作業者以外の立ち入りを制限し、放射線防護に努めること。［被ばくにより健康を損なうおそれがある。］

【禁忌・禁止】
1. 患者の状態によって、患者本人を危険な状態にすると判断される場合は使用しないこと。
2. 照射中に患者以外の治療室への入出及び管理区域内への部外者の立入りを制限すること。［意図しない不要な被曝の恐れがある。］

【形状・構造及び原理等】
1. 形状



各部の名称	主たる機能、構造
**線源ペレット	Ir-192 からなる放射線源である。370 GBq±30%又は 555 GBq+0/-30%の　放射能（公称値）を有する。
線源カプセル	線源ペレットを封入するための容器であり、ケーブルに溶接される。
カプセルカバー	線源ペレットを封入するためのカバーであり、線源カプセルにシール溶接することで線源ペレットを密封する。
コネクタ	アフターローダに装着する部位である。
ケーブル	アフターローダにより駆動し、線源を治療部位に移送する。

2. 原理
本品は治療や対症療法で必要とする放射線治療を行うために設計された高線量率のアフターローディング方式ブラキセラピー装置の放射線源として使用される。単一の被包された線源（密封線源）であり、放射性同位元素である Ir-192 から放射されるガンマ線により放射線治療を行う。
本品はアフターローディング装置に備えられた遮蔽された保管庫に格納されており、様々な構造のアプリケータを経由して治療部位に移送される。

【使用目的又は効果】
放射性同位元素（Ir-192）を密封した放射線源であり、アフターローディング式ブラキセラピー装置に装着して放射線治療に使用される。

【使用方法等】
本品は専用のアフターローディング式ブラキセラピー装置に装着して使用するものであり、本品の使用方法は同装置の使用方法に準じる。なお、線源の装荷及び交換は製造販売業者の指定する技術者によってのみ実施される。以下に、使用方法の一例を示す。

1. 日次の試験及び確認
患者の準備や治療を開始する前に、施設の品質保証プロトコルに従った適切な試験と安全性の確認を実施する。

2. アプリケータの挿入
使用するアプリケータの取扱説明書に従い、アプリケータを患者に挿入する。挿入したアプリケータの位置及び方向を確認する。

3. 治療計画のためのイメージングの実行
臨床上の必要性又は使用するアプリケータの取扱説明書に応じて、患者の器官及び解剖学的構造に対するアプリケータの関係を決定するためにイメージングを実行する。

4. 治療計画の立案
治療計画システムを利用し、各チャネルの停留位置及び停留時間を決定する。また、各チャネルにおける標準治療距離を設定する。

5. コントロールソフトウェアへの治療計画のインポート
治療計画のインポートウィザードを使用して、治療計画をコントロールソフトウェアにインポートする。

6. 患者の準備
治療計画に従って、アフターローダに対して適切な治療位置に患者を導く。必要な場合はアプリケータを固定し、患者に治療手順を説明する。

7. トランスファーガイドチューブの接続
治療計画に従って、トランスファーガイドチューブをインデクサヘッドの正しいチャネルに接続する。トランスファーガイドチューブやアプリケータにかかる負荷を軽減するため、状況に応じてガイドチューブサポートを使用する。

8. 治療の準備
治療実行の準備に係る手順を実行する。

9. 治療の実行
治療を開始する。治療の進行を監視する。監視の際はコントロールソフトウェア及び操作室コンソールの表示内容に注意を払う。

10. 治療の完了
治療結果をレビューする。トランスファーガイドチューブをインデクサヘッドとアプリケータから取り外し、アプリケータを患者から取り外す。

【併用医療機器】
アフターローダ

販売名	承認番号
BRAVOS　アフターローダシステム	30200BZX00305000

**アプリケータ

販売名	承認番号
ユニバーサルエンドメトリアル　アプリケータ	22700BZX00007000
ユニバーサルシリンダ　アプリケータ	30200BZX00306000
イントラキャビタリ／インタースティシャル アプリケータ	30300BZX00296000
インタースティシャルニードル	30500BZX00144000
インタースティシャルプラスチックニードル MR safe	30600BZX00063000
イントラルミナルアプリケータセット	30700BZX00169000
MAASTRO レクタルアプリケータセット	30700BZX00224000

【使用上の注意】
1. 使用注意（次の患者には慎重に使用すること）
1) 医用電子機器（人工呼吸器、輸液ポンプ、心電図モニタ、パルスオキシメータ等）を使用している患者
2) 放射線過敏症患者
3) 意思疎通障害者
4) 拘束が必要な患者

取扱説明書及び安全ガイドを必ず参照すること。

2. 重要な基本的注意

1) 本品による放射線（電磁波）治療により、治療室内に持ち込まれた医用電子機器（人工呼吸器、輸液ポンプ、心電図モニタ、パルスオキシメータ等）に影響が及ぶことがある。(相互作用、併用注意の項参照)

3. 放射線防護

1) 管理区域、特に治療室内への立ち入りは必要最低限にし、立ち入る際はコントロールコンソールキーを抜き手に持ってから出入りすること。
2) 照射警告ランプが点灯しているとき（治療時、撮影時共)、患者以外の人物を治療室に入れないこと。
3) 照射中は患者を絶えず監視し、異常が発生した場合、照射を中断する等の適切な措置を取ること。
4) 照射中に治療室入り口の扉を開けた場合に、ドアーインターロックにより自動的に照射終了することを確認すること。

4. 相互作用

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
医用電子機器（人工呼吸器、輸液ポンプ、心電図モニタ、パルスオキシメータ等)	・放射線治療室内に持ち込むと、誤作動を引き起こす可能性がある。 ・処置上やむを得ず医用電子機器を治療室内に持ち込む場合には、動作状況の監視を行うとともに、誤動作等の発生時は早急に対処ができるよう準備しておくこと。	放射線（電磁波）により、医用電子機器の回路に影響が及ぶことがある。

5. 高齢者への適用

高齢者への治療は、医師の判断により慎重に行うこと。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊婦、妊娠の疑いのある患者、小児及び授乳中の患者への治療は、医師の判断により慎重に行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

1) 本品が納入された後すぐに使用しない場合は、適切に遮蔽された放射性物質取扱専用の場所で保管すること。
2) 「放射性同位元素等の規制に関する法律」及び「医療法施行規則」の管理基準に従って保管すること。また、紛失や盗難等がおこらないように十分注意すること。

2. **有効期間

半減期を考慮して適切な期間使用した後、交換を行うこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

1) 本品を装着した専用装置の保守作業は専用装置の製造販売業者が指定した技術者（又は専門技術者）又は権限を与えた技術者（又は専門技術者）以外行わないこと。
2) 取扱説明書に従い点検を必ず行うこと。
3) 点検、及び品質管理を行う際の線量計は校正されたものを使用すること。
4) 定期的に放射能漏出検査を行うこと。検査は線源を装置に収納保管した後、空となったアプリケータ等の放射能汚染の有無を調べること等により間接的に行うこと。
5) 検査において放射能の漏出が認められた場合は直ちに使用を中止し、製造販売業者に連絡すると共に公益社団法人日本アイソトープ協会に連絡すること。

2. 業者による保守点検事項

主な点検事項と点検内容

保守点検事項	点検時期	主な点検内容
線源交換前点検	3~4 ヶ月	線量測定、UPS 確認、サイクル数確認
線源交換	3~4 ヶ月	線源交換、動作確認
予防保守	2 年	各種部品交換
インターロック確認	3~4 ヶ月	各種インターロック動作確認

【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：
株式会社バリアンメディカルシステムズ

**製造業者及び国名：
アルファオメガサービシーズ（アメリカ合衆国）
Alpha-Omea Services, Inc.
キュリウムネザーランド（オランダ）
Curium Netherlands B.V.

販売業者：
公益社団法人日本アイソトープ協会
TEL：044-589-5002（土日祝日除く 9:20～17:30）
FAX：044-589-5006

取扱説明書及び安全ガイドを必ず参照すること。