

HDR用イリジウム192線源

【警告】

「適用対象(患者)」

- 妊婦、産婦、授乳婦への使用は望ましくないが、治療上の有益性が被ばくによる不利益を上回ると判断される場合のみ、使用すること。[被ばくによる胎児、乳児に影響が出る可能性がある。]

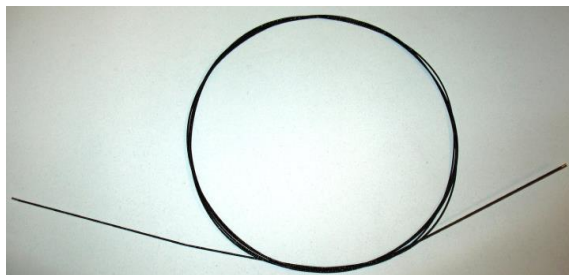
【禁忌・禁止】

「併用機器」

- 当社が指定する併用機器以外の機器と併用しないこと。指定する併用機器の詳細については、【使用上の注意】欄を参照すること。[指定以外の製品を接続すると、放射線源の移送に影響が出る。また、意図した放射線量を適用部位に照射できない可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

- 構成
 - イリジウム192
 - 線源カプセル
 - ワイヤ
 - 溶接部
 - ピン
- 形状



全長: 2180mm
線源カプセル外径: 0.9mm

- 原理
 - 放射能の分量: 370GBq
 - 核データ^[192Ir]

原子番号	77
質量数	192
半減期	73.83日
崩壊形式	β^-
主な放出放射線のエネルギーと放出の割合	γ 線 0.296MeV(29%) 0.308MeV(30%) 0.317MeV(83%) 0.468MeV(48%) 0.604MeV(8.1%) 他
空気衝突カーマ率定数	$\approx 0.109 \mu\text{Gy} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{Mbq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}$

※: 30KeV未満の光子の寄与を含まない。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本品は、放射線源を利用して悪性腫瘍を治療する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(オプション品)の放射線源として使用する。なお適用部位として、子宮内膜、子宮頸、陰、前立腺、膀胱、脳、口腔、舌、頭頸部、胆汁管、気管支、皮膚、直腸、扁桃腺等の非中心循環系を意図している。

【使用方法等】

<使用前の準備>

本品を装着する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(オプション品)の線源貯蔵容器およびドライブユニットに装着する。

<使用方法>

装着する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にて治療計画を立て、治療計画に従い線源貯蔵容器およびドライブユニットに装着した本品の移送を開始する。

<接続例>

- 事前に行った診断を基に治療計画装置を使用し、患者へ照射する放射線量を決定する。
- 患者の治療部位に適切であるアプリケーションを選択し、治療計画装置に使用するアプリケーションの設定を行う。
- 選択した非中心循環系汎用アフターローディング式ブラキセラピー装置アプリケーションを患者の治療部位に刺入または挿入し、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と接続する。
- 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に装着した本品を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から悪性腫瘍部位に刺入・挿入した非中心循環系汎用アフターローディング式ブラキセラピー装置アプリケーションに移送し、一定時間留置させ、悪性腫瘍の治療を行う。

操作方法、使用方法の詳細は、本品を装着するアフターローディング装置の取り扱い説明書を確認すること。

<併用機器>

- 一般的名称: 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

販売名	マルチソース
承認番号	21400BZY00211000
販売名	HDRアフターローディングシステム SagiNova
承認番号	22800BZX00301000

- 一般的名称: 非中心循環系汎用アフターローディング式ブラキセラピー装置アプリケーション

販売名	アフターローディングプラーFACTS用付属品類
承認番号	21300BZY00682000
販売名	HDRアプリケーション
承認番号	22800BZX00056000

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - (1) 本品の取り扱い中は適切な線量計および防護具を着用し、被ばく線量を最少にすること。
 - (2) 正常な移送ができない可能性があるため、耐用使用回数を超える使用は控えること。
 - (3) 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。また、使用者は定期的に個人線量計を確認し、被ばく量を考慮すること。
 - (4) 治療中に製品および患者に異常が認められた場合、直ちに患者を安全な状態にした後、治療を中止するなど適切な処置を講ずること。
 - (5) 治療部位またはアフターローディング装置の線源貯蔵容器へ移送ができなくなった場合は、直ちにアフターローディング装置の手動巻き戻しノブを使用し、線源貯蔵容器へ引き戻し、被ばくを最小限にするように努めること。
 - (6) 本品を素手にて取り扱わないこと。
 - (7) 半減期を超えての使用は、本品の有効性に影響を与えるため、半減期を考慮して使用すること。
2. その他の注意
 - (1) 貯蔵施設には適切な表示を行い、許可なく人が出入りしないよう厳重に管理すること。
 - (2) 使用する医療施設は、放射線障害防止法に基づき、放射線同位元素の使用の届出もしくは許可を受けること。
 - (3) 本品を運搬・保管する場合は、放射線が遮蔽できる容器(A型輸送容器)に入れてから行うこと。なお、運送については「放射性物質車両運搬規則」に従い、運搬を行うこと。
 - (4) 使用済みの本品は、医療法及び放射線障害防止法に従い廃棄すること。廃棄する場合は、公益社団法人日本アイソトープ協会へ連絡し、廃棄の依頼を行うこと。
 - (5) 機器の破損につながる恐れがあるため、落下、圧迫等の衝撃や加熱、冷却などに注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
本品の保管は当社が指定するアフターローディング装置に装着したまま保管すること。
2. 有効期間
イリジウム192の半減期を考慮し、73.83日を有効期間として設定した。
3. 耐用期間
製造元において実施した耐久性確認試験の結果を考慮し、耐用期間は25,000回と設定した。

【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 **Euro Meditec**
ユーロメディテック株式会社
TEL 03-5449-7585
Website www.euro-meditec.co.jp

** 製造業者 BEBIG Medical GmbH
ビビグ メディカル
輸入先国名 ドイツ連邦共和国