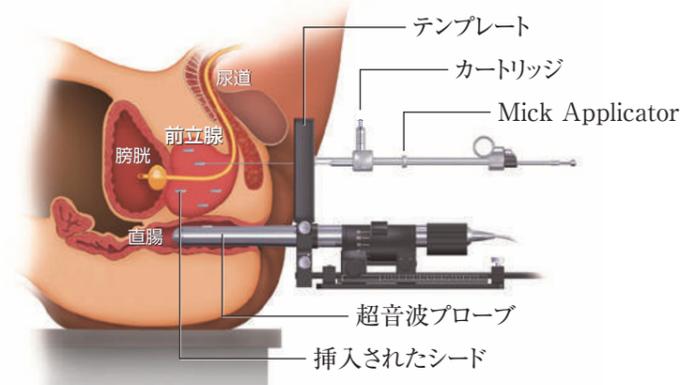


セラストランド-SL[®]減衰表

(¹²⁵I / 半減期: 59.4日)

週	日数	曜日	規 格					
			11.0MBq		13.1MBq		15.3MBq	
			MBq	mCi	MBq	mCi	MBq	mCi
納入日	-1	木	11.13	0.30	13.25	0.36	15.48	0.42
検定日	0	金	11.00	0.30	13.10	0.35	15.30	0.41
	1	土	10.87	0.29	12.95	0.35	15.12	0.41
	2	日	10.75	0.29	12.80	0.35	14.95	0.40
	3	月	10.62	0.29	12.65	0.34	14.77	0.40
	4	火	10.50	0.28	12.50	0.34	14.60	0.39
	5	水	10.38	0.28	12.36	0.33	14.43	0.39
	6	木	10.26	0.28	12.21	0.33	14.27	0.39
	7	金	10.14	0.27	12.07	0.33	14.10	0.38
	8	土	10.02	0.27	11.93	0.32	13.94	0.38
	9	日	9.90	0.27	11.79	0.32	13.77	0.37
	10	月	9.79	0.26	11.66	0.32	13.61	0.37
	11	火	9.67	0.26	11.52	0.31	13.46	0.36
	12	水	9.56	0.26	11.39	0.31	13.30	0.36
	13	木	9.45	0.26	11.26	0.30	13.15	0.36
	14	金	9.34	0.25	11.13	0.30	12.99	0.35
	15	土	9.23	0.25	11.00	0.30	12.84	0.35
	16	日	9.13	0.25	10.87	0.29	12.69	0.34
	17	月	9.02	0.24	10.74	0.29	12.55	0.34
	18	火	8.92	0.24	10.62	0.29	12.40	0.34
	19	水	8.81	0.24	10.49	0.28	12.26	0.33
	20	木	8.71	0.24	10.37	0.28	12.12	0.33
	21	金	8.61	0.23	10.25	0.28	11.97	0.32
	22	土	8.51	0.23	10.13	0.27	11.84	0.32
	23	日	8.41	0.23	10.02	0.27	11.70	0.32
	24	月	8.31	0.22	9.90	0.27	11.56	0.31
	25	火	8.22	0.22	9.79	0.26	11.43	0.31
	26	水	8.12	0.22	9.67	0.26	11.30	0.31
	27	木	8.03	0.22	9.56	0.26	11.17	0.30
	28	金	7.93	0.21	9.45	0.26	11.04	0.30
	29	土	7.84	0.21	9.34	0.25	10.91	0.29
	30	日	7.75	0.21	9.23	0.25	10.78	0.29



製造販売元
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

製品問合せ窓口
日本メジフィジックス株式会社
 営業本部 マーケティング部 腫瘍グループ Tel.(03)5634-7404

製造元・輸入先
THERAGENICS CORPORATION
 5203 Bristol Industrial Way Buford, Georgia 30518

販売元
公益社団法人 日本アイソトープ協会
 医薬品・アイソトープ部 放射線源課 Tel.(044)589-5002

2021.9月作成

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
 ポリグラクチン縫合糸

セラストランド-SL[®]

医療機器承認番号: 22800BZX00103000

- 1個単位のご注文が可能
- 目盛付きカートリッジに装填



純チタン製カプセル
 ヨウ素125治療用密封線源が入っています。



目盛付きカートリッジ

※イラストはイメージです。 ® : 登録商標

承認番号:22800BZX00103000

機械器具第10号放射性物質診療用器具

高度管理医療機器 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)

ポリグラクチン縫合糸(17471000)

セラストランドーSL[®]

再使用禁止

禁忌・禁止

適応対象(患者)

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

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止

形状・構造及び原理等

1. 概要

本品は、ヨウ素-125を純チタン製カプセルに密封した放射線源(以下、セラAgX100:承認番号:22800BZX00104000)を、ポリグラクチン910製の編み糸で包んだヨウ素125治療用密封線源である。

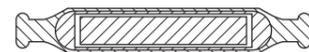
本品は、カートリッジに収納され(カートリッジには最大15個収納されています)、容器に密封した後、エチレンオキサイドガス滅菌法により滅菌した滅菌医療機器である。

2. 形状・構造

(1)構成

〈本品〉

本品は、セラAgX100とポリグラクチン910製の編み糸から構成される。編み糸内に1個のセラAgX100を含む。



寸法:長径6.0mm×短径1.0mm

〈カートリッジ〉



(2)体に接触する部分とその組成

本品:チタン,ポリグラクチン910製の編み糸

3. 原理

本品は、ヨウ素125治療用密封線源であり、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。

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

使用方法に関連する使用上の注意

- 照射線量分布を計算する際は、本品中のセラAgX100の線量分布の非等方性を考慮すること。
- 製品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。
- 本品は、あらかじめカートリッジに収納されているので、アプリケーションと併用する場合は、アプリケーションの使用法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、専用のカートリッジを使うこと。
- カートリッジの目盛は数量目安なので、使用中の数量把握に努めること。

使用上の注意

〔重要な基本的注意〕

- 本品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、尿路及び直腸吸収線量をできるだけ少なくすることが望ましい。
- 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。
- 本品の使用については、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。
- 本品は、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。

ているので、そこに示された内容を遵守すること。

- 本品の使用に際しては、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、本品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)。
- 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。
- 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、本品を挿入された患者(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。
 - 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。
 - 挿入患者の退出後、一定期間(1年を下回らない)に本品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。
 - 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。
 - 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。
- 本品を取り扱う場合、必ず滅菌したピンセット等を使

用し、本品には決して指で触れないこと。また、ピンセット等の手術器具で押しつぶしたりして本品を傷つけないこと。

- 本品の紛失、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。
- 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。
- 本品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。
- 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(本品は誤って落とすと目視で見つけるのは困難である)。
- 本品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。
- 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。
- 本品は、常に慎重に取扱い、水濡れに注意し、落としたり破損させたりしないこと。

保管方法及び有効期間等

- 有効期間
有効期間:滅菌後8週間
- 保管の条件
 - 本品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。
 - 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。

包装

11.0MBq, 13.1MBq, 15.3MBq

セラストランドーSLには、1カートリッジあたり1, 2, 3, 4, 5個入りと15個入りがある。

検定日・納入日

検定日:毎週金曜日,納入日:毎週木曜日(検定日前日)

◎本品のご使用前に、必ず電子化された添付文書を読み、正しくご使用ください。