

BTG logo

수동식 근접치료용 방사선 조사장치-TheraSphere®
제품 설명서

한국 (한국어) Korean

K120615_070

Rev. 5

수동식 근접치료용 방사선 조사장치

TheraSphere®

[의료기기] [일회용•재사용금지]

[품목허가번호: 수허 15-1156호]

본 제품은 일회용의 테라스피어™ 도즈 바이알 (테라스피어™ 마이크로스피어 [TheraSphere® microspheres] 함유), 테라스피어™ 투여 세트, 그리고 재사용이 가능한 테라스피어 주입 액세서리 키트로 구성되어 있으며, 간 종양 환자를 치료하기 위하여 사용되는 근접 방사선 치료 기기입니다.

테라스피어™ 마이크로스피어는 불용성 유리 (glass)와 방사성 물질인 이트륨(Yttrium)-90으로 이루어져 있으며, 지름은 평균 20~30마이크론(μm)입니다. 베타 입자의 평균에너지는 0.9367MeV이고, 조직에 방사되는 거리는 평균 2.5mm, 반감기는 64.1시간입니다.

테라스피어™ 마이크로스피어 투여 세트는 체내에 테라스피어™ 마이크로스피어를 주입하기 위한 주입용 카테터를 연결시키고, 투여 세트 내의 차폐된 공간압력을 이용하여 테라스피어™ 마이크로스피어를 테라스피어™ 도즈 바이알로부터 분리시켜 대퇴동맥을 따라 간동맥으로 주입합니다. 이렇게 주입된 테라스피어™ 마이크로스피어는 이트륨-90 붕괴 후에도 종양의 미세혈관에 남아서 국소적인 방사선 치료를 합니다.

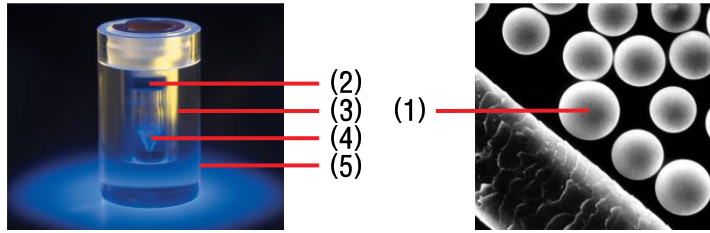
[사용 목적] 방사성 물질을 투여하여 간 종양을 치료하기 위한 기구

[모양 및 구조 - 외형]



1. 테라스피어™ 도즈 바이알 (Dose vial)

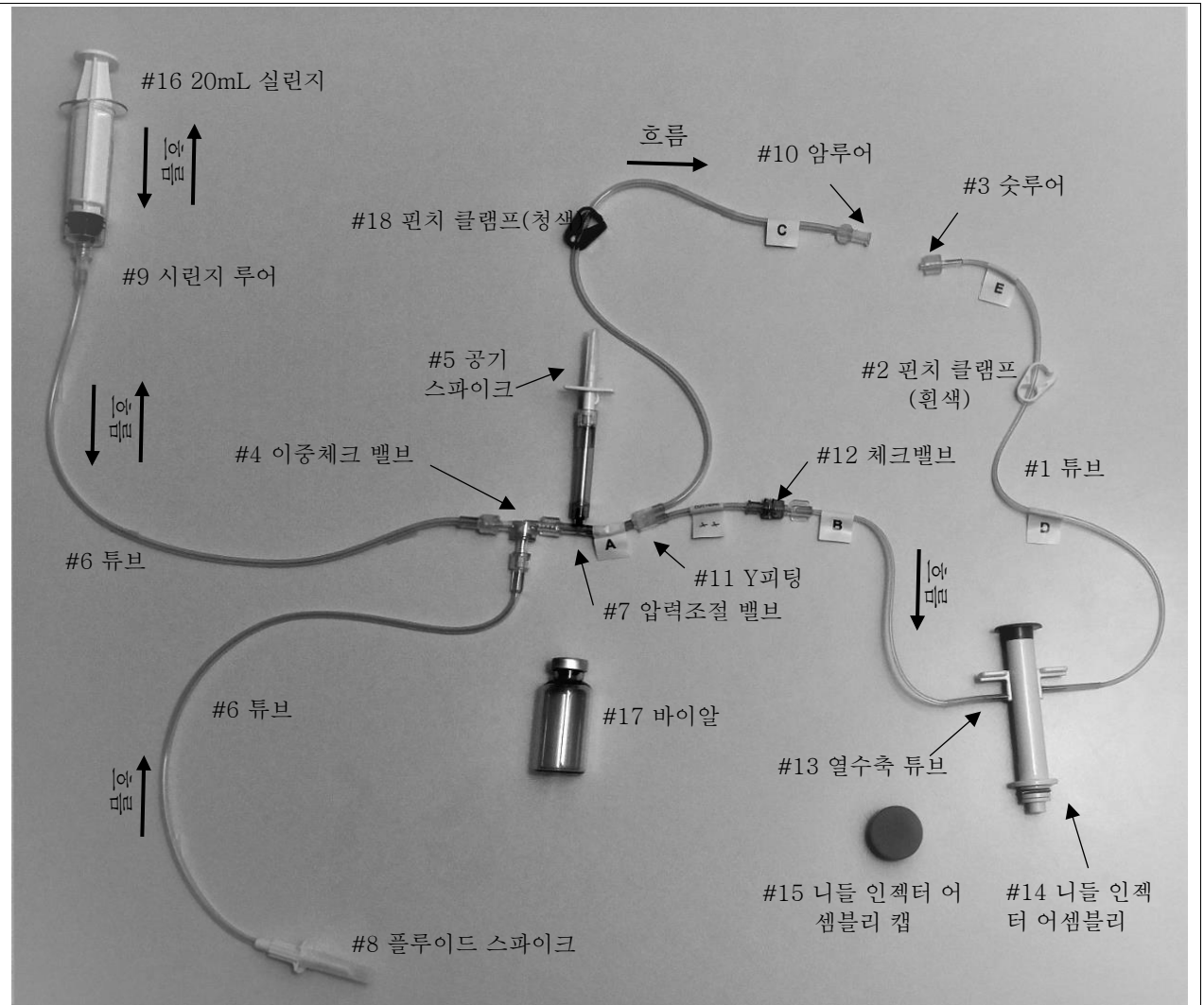
: 대퇴부 동맥을 통해 간동맥으로 주입됨



번 호	기능 및 역할	
(1)	테라스피어™ 마이크로스피어 (TheraSphere® microspheres)	환자의 치료를 위하여 투여되는 구슬 형태로, 방사성 물질인 이트륨-90을 함유하고 있습니다. *이트륨-90의 도즈 사이즈는 3~20GBq로 다양하며, 0.5GBq의 단위로 총 35가지 종류(3, 3.5, 4, 4.5, ..., 18.5, 19, 19.5, 20)의 도즈 사이즈가 있어, 필요에 따라 선택하여 사용 가능합니다.
(2)	격막(Septum)	안에서 밖으로 마이크로스피어가 나오지 않게 막아주는 막
(3)	유리 용기(V-Vial)	마이크로스피어를 보관하는 유리 용기
(4)	주사용 증류수	용기 내의 용액 안에 마이크로스피어를 담고 있음
(5)	아크릴 차폐	방사선이 외부로 노출되지 않도록 보호

2) 테라스피어 미립구 주입 세트 (TheraSphere Administration set)

: 대퇴부 동맥을 통해 간동맥으로 방사선 동위원소 주입을 도와주는 멸균 주입세트. 1회용.


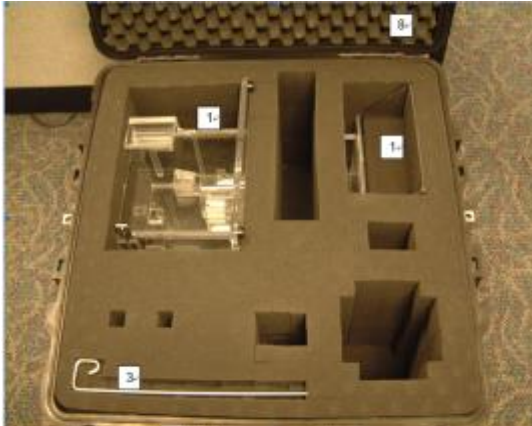
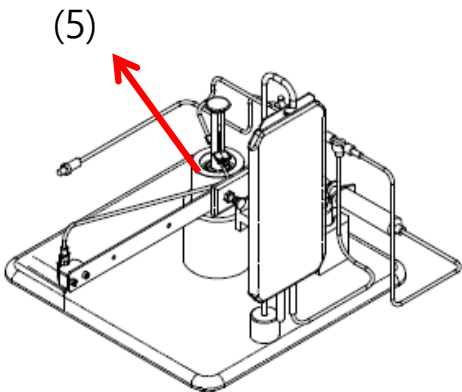



번 호	명 칭	기능 및 역할
1, 6	튜브(tubing)	튜브(1) : 도즈 바이알과 카테터 사이의 통로 튜브(6) : 생리식염수백과 도즈 바이알 사이의 통로
2	핀치클램프(흰색) (Pinch clamp(White))	튜브(1)을 열거나 닫는 클램프
3	숫루어(male luer)	카테터 연결부
4	이중체크밸브(dual check valve)	튜브에서 생리식염수 흐름 방향을 조절
5	공기 스파이크(Vented spike)	압력조절밸브(7)와 바이알(17)을 연결하여 공기를 빼냄. 캡이 닫혀져 있음

6	튜브(Tubing)	생리식염수백과 도즈 바이알의 통로
7	압력조절밸브 (pressure relief valve)	튜브(6)내 압력 조절밸브
8	플루이드 스파이크(spike)	식염수 백 연결부. 캡이 닫혀져 있음
9	시린지 루어(Female luer)	시린지 커넥터
10	암루어(Female luer)	프라이밍라인(라벨 표시 “C”) 주변의 튜브와 슛루어(3) 연결
11	Y 피팅(Y fitting)	Y자 모양의 고정기
12	체크밸브(check valve)	역류 방지
13	열수축튜브(heat shrink tube)	튜브 꼬임 방지
14	니들인젝터어셈블리 (needle injector assembly)	테라스피어 도즈바이알 연결부
15	니들인젝터어셈블리 캡 (needle injector assembly cap)	니들인젝터어셈블리의 캡. 닫혀져 있음
16	20mL 실린지(syringe)	튜브, 도즈바이알, 카테터를 통해 생리식염수를 플러싱(Flushing)하는 장치
17	바이알(vial)	압력조절밸브(7)를 통하여 배출되는 생리식염수를 수집
18	핀치클램프(청색) (Pinch clamp(Blue))	주입 중 프라이밍 라인을 차단함

3) 테라스피어™ 마이크로스피어 주입 액세서리 키트 (TheraSphere® Administration Accessory kit)

: 테라스피어™ 마이크로스피어 투여 세트가 적절하게 배치될 수 있도록 고정하고, 방사선 노출을
차폐하는 역할. 재사용 가능.

			
			
번 호	기능 및 역할		
①	아크릴 박스(Acrylic box)	차폐에 사용	
②	지지대(Support arm)	카테터 연결을 위한 마이크로스피어 투여 세트를 거는 장치	
③	후크(Hook)	식염수 백을 거는 장치	
④	납 용기(Lead pot)	테라스피어™ 마이크로스피어 도즈 바이알의 차폐에 사용	
⑤	테라스피어™ 바이알 고정장치(Part of Acrylic box(1))	납 용기(4)에 들어있는 테라스피어™ 바이알을 고정시키기 위한 장치	
⑥	측정 템플릿(Measurement template)	투여량 백분율 계산을 위해 도즈 바이알(또는 폐기물 용기(7))과 방사선 탐지 측정기 사이의 기준 거리를 유지하기 위해 사용	
⑦	폐기물 용기(Benchtop beta waste container)	폐기물을 버리는 통	
⑧	케이스(Packaging case)	마이크로스피어 주입 액세서리 키트를 넣는 상자	

[사용 방법]

1. 사용 전 준비사항

- 1) 외관 및 포장 상태를 확인합니다.
- 2) 테라스피어™ 포장이 손상되었거나 외관에 이상이 있는 경우 사용하지 않습니다.

3) 사용하기 전, 시술자는 사용 방법을 충분히 숙지합니다.

4) 환자 예비 평가

테라스피어™를 투여하기 전에 환자의 간외성 단락(extrahepatic shunting)을 막기 위해 풍선 카테터법 또는 다른 적절한 혈관 조영술을 이용하여 간동맥에 카테터를 삽입합니다.

카테터 삽입 후, 폐로 유입되는 A-V 단락의 규모를 결정하고, 위와 십이지장에 흐름이 없음을 확인하기 위하여 75MBq~150MBq(2mCi~4mCi)의 Tc-99m MAA를 간동맥에 주입합니다. 간외성 단락의 가능성이 평가되고, 치료 수용이 가능한 환자로 판단되었을 때, 테라스피어™를 투여할 수 있습니다.

5) 선량계산

간에 추천되는 흡수선량은 80Gy~150Gy(8,000~15,000rad)입니다. 희망하는 흡수선량을 투여하기 위해 요구되는 방사능 활성량은 다음의 공식으로 계산합니다

$$\text{활성량 (GBq)} = \frac{[\text{원하는 흡수선량 (Gy)}][\text{간의 무게 (kg)}]}{50}$$

간의 부피와 이에 상응하는 간의 무게는 CT 혹은 초음파를 이용하여 측정합니다.

희망하는 흡수선량 투여량은 상기 공식을 이용하여 주입되는 방사능 활성량을 계산하고, 그 다음 이트륨-90 물리적 붕괴 표(표 1 참조)를 사용하여 적절한 주입시간을 결정합니다.

<표 1>

이트륨-90 물리적 붕괴 표
반감기 64.1 시간

시간	남아있는 분획	시간	남아있는 분획	시간	남아있는 분획
-4	1.044	30	0.723	64	0.501
-2	1.022	32	0.707	66	0.490
0*	1.000	34	0.692	68	0.479
2	0.979	36	0.678	70	0.469
4	0.958	38	0.663	72(3일차)	0.459
6	0.937	40	0.649	96(4일차)	0.354
8	0.917	42	0.635	120(5일차)	0.273
10	0.898	44	0.621	144(6일차)	0.211
12	0.878	46	0.608	168(7일차)	0.163
14	0.860	48(2일차)	0.595	192(8일차)	0.125
16	0.841	50	0.582	216(9일차)	0.097
18	0.823	52	0.570	240(10일차)	0.075
20	0.806	54	0.558	264(11일차)	0.058
22	0.788	56	0.546	288(12일차)	0.044
24(1일차)	0.771	58	0.534		
26	0.755	60	0.523		
28	0.739	62	0.511		

*보정 시간

테라스피어™ 주문 시, 투여의 적절한 시간을 결정하기 위해 이트륨-90 물리적 붕괴 표를 사용

합니다. 투여 후에 간으로 투여되는 실제 투여량(Gy)을 결정하기 위하여 다음 공식을 사용합니다.

$$\text{투여량(Gy)} = \frac{50[\text{주입된 활성량(GBq)}][1-F]}{\text{간의 무게(kg)}}$$

F는 폐로 유입되는 방사선 분획이며, Tc-99m MAA 신티그래피에 의해 측정됩니다.

폐로 단락되는 주입된 활성량의 상한(upper limit)은 $F_{XA}=0.61\text{GBq}$ 입니다.

제품의 유효기간 내에 투여가 진행되어야 합니다. 이 기간 동안 어떤 시점에서 35가지 도즈 사이즈 중 하나를 사용하여 0.9kg~7.0kg의 간 무게를 가진 환자에게 150Gy(15,000rad)까지 투여하기 위한 충분한 이트륨-90 주입을 시행합니다.

테라스피어™ 도즈 바이알이 접수되면, 해당 장소에서는 도즈 조절기로 측정을 함으로써 그것이 환자 치료를 위해 정확한 측정임을 확인합니다.

6) 환자 카테터 삽입

테라스피어™의 투여를 위한 적절한 카테터 선택은 다음의 일반 지침에 따릅니다.

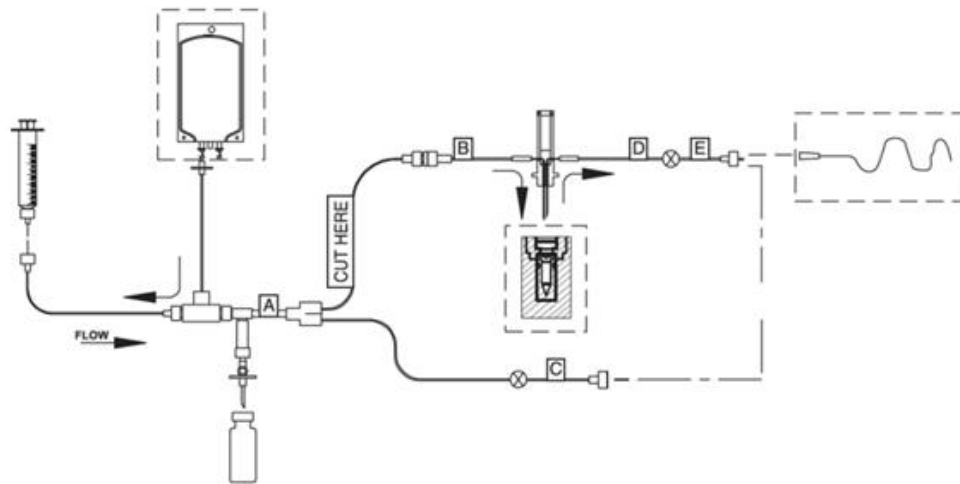
- 간으로 테라스피어™를 주입하기 위해서는 0.5mm(0.020인치) 이상의 내부 직경을 가진 카테터가 요구됩니다. 직경 0.5mm 미만의 카테터는 투여시스템 내 흐름에 과도한 저항을 일으켜 카테터와 테라스피어™ 마이크로스피어 투여 세트 내에 마이크로스피어가 남게 되는 현상을 일으킬 수 있습니다. 이것은 잘못된 투여 결과를 초래할 수 있습니다.
- 테라스피어™의 투여는 간 혈관계 말단을 통과하는 카테터의 팁으로의 혈류에 의존하기 때문에, 효율적인 투여를 위해 카테터가 혈관을 막지 않도록 배치하는 것이 중요합니다.

7) 테라스피어™ 마이크로스피어 투여 세트와 테라스피어™ 주입 액세서리 키트

테라스피어™ 마이크로스피어 투여 세트(그림 1, 그림 2 참조)는 멸균된 일회용 튜브 세트와 빈 멸균 바이알 한 개로 구성됩니다.

튜브 세트는 미리 조립된 멸균된 구성품로 만들어지며 일회용입니다. 미리 조립된 튜브 세트에는 니들 인젝터 어셈블리와 통합된 20cc 주사기가 들어 있습니다.

테라스피어™ 미립구 주입 세트 구성



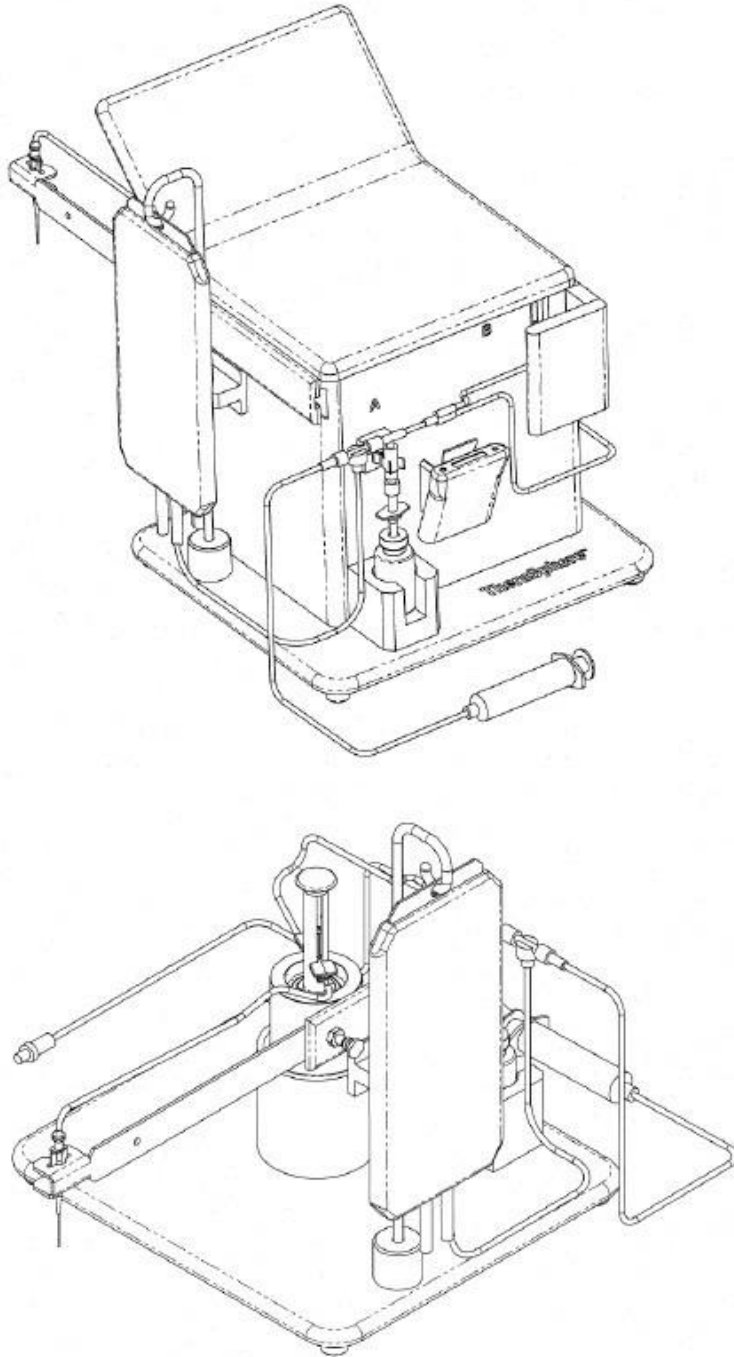
점선으로 된 네모 안의 품목은 투여 세트와 함께 제공되지 않음

<그림1>

도식 2

테라스피어 투여 액세서리 키트

(테라스피어 투여 세트와 함께 조립된 상태 표시)



<그림 2>

투여 세트 내에 포함된 체크 밸브(check valve)는 액체의 흐름을 조절합니다. 주사기의 플런저를 뒤로 당겨서 생리식염수로 주사기를 채웁니다.

주사가 플러저를 밀면 니들 인젝터 어셈블리 쪽으로 생리식염수가 이동합니다. 주입 전에 투여 세트는 라인으로부터 공기를 제거하기 위해 멸균된 플러싱 솔루션(flushing solution)을 세트를 통해 밀어내어 수동으로 미리 프라이밍(pre-primed)을 합니다.

테라스피어™ 마이크로스피어 주입 액세스리 키트(그림 2 참조)는 재사용 가능 액세스리들로 구성되며, 여기에는 아크릴 박스 베이스, 상부 쉴드, 제거 가능한 측면 쉴드, 그리고 식염수 백 후크가 포함됩니다. 테라스피어™ 마이크로스피어 주입 액세스리 키트는 투입 과정의 모니터링을 용이하게 하고, 베타 방사선 차단을 위해 테라스피어™ 마이크로스피어 투여 세트와 테라스피어™ 도즈 바이알의 최적의 배치를 보장합니다.

테라스피어™ 마이크로스피어 주입 액세스리 키트는 주입용 카테터 인렛 루어 피팅(inlet luer fitting)과 가까워야 하며 환자 옆에 위치한 단단한 테이블 위에 위치해야 합니다. 테라스피어™ 마이크로스피어 주입 액세스리 키트의 연장 암(arm)은 정렬을 용이하게 하고, 투여 세트와 환자 카테터 연결 배치를 용이하게 합니다.

투여 전체 과정 동안 테라스피어™ 도즈 바이알은 함께 제공된 투명한 아크릴 차폐 내에 밀봉되어 있어야 합니다. 아크릴 차폐의 상부에서 제거 가능한 플러그는 테라스피어™ 도즈 바이알의 격막으로 접근할 수 있도록 합니다. 니들 인젝터 어셈블리(그림 3)는 아크릴 차폐의 상부에 장착되어 쉽게 분리되지 않으므로 탭이 인젝터 어셈블리 상에 아래로 밀어질 때, 격막을 통해 삽입되는 니들이 안정적으로 배열 될 수 있도록 합니다.

계속되는 주사기 압력은 분당 20cc 이상의 흐름 속도로 각각의 플러쉬(flush) 기간 동안 유지되어야 합니다. 1회 플러쉬는 주사기의 배럴에 표시된 대로 20cc입니다. 분당 20cc 미만의 흐름속도(즉, 선천적 혈관의 흐름에 적당한)는 투여 시스템의 투여 효율을 감소시킬 수 있습니다. 플러싱은 최적의 테라스피어™ 투여가 이루어질 때까지 계속 되어야 합니다. 총 60cc를 위해 최소한 3번의 플러싱이 추천됩니다. 주입압력은 어떤 플러싱에서도 30psi를 초과해서는 안됩니다. 투여 세트의 압력조절 밸브는 과도한 압력을 막기 위해 사용됩니다.전자 선량계(RADOS RAD-60R 또는 동등이상)는 테라스피어™ 마이크로스피어 주입 액세스리 키트의 홀더에 장착됩니다. 투여 세트의 방사선 모니터링은 최적의 투여가 이루어졌을 때를 결정하기 위해 사용됩니다. 주입 전후의 전자 선량계에서 얻어진 선량을 판독의 비는 환자에게 투여된 용량을 추정할 수 있도록 합니다.

(방사성 물질)이 손에 남아있을 가능성이 높으므로, 이를 최소화하기 위해 주입 후에 투여 세트를 다룰 때 지혈기, 포셉(forcep) 또는 타월/거즈를 사용합니다.

환자에게 투여된 용량 백분율은 주입 후의 폐기물의 측정값과 비교하여 주입 전에 도즈의 이온챔버 방사선 탐지측정기에 (기반하여) 계산될 수 있습니다. 투입 전에 도즈 바이알을 포함한 아크릴 차폐는 측정기로부터 30cm의 거리에서 측정합니다. 주입 후에 베타 쉴드 내부의 2L 날진 폐기물 용기는 4회전 위치에서 측정기로부터 30cm 거리에서 측정하고, 이 4개 측정값을 평균값으로 계산합니다. 환자에게 투여된 용량 백분율은 다음 공식으로 계산됩니다.

$$\text{전달용량 백분율(\%)} = \left[1 - \frac{\text{투여 후의 폐기물 측정}}{\text{투여 전의 도즈 바이알 측정}} \right] \times 100$$

도즈 바이알 측정값은 폐기물 측정이 될 때까지 Y-90의 방사성 붕괴에 따라 조정합니다.

2. 사용 방법 또는 조작 방법

테라스피어™ 도즈 바이알의 전체 내용물이 환자에게 투여됩니다.

계산된 용량의 최적 투여를 위해 투여지침을 따라야 합니다.

1) 테라스피어™ 투여 시 요구사항

- (1) 테라스피어™에 대한 환자 처방전
- (2) 이온화 측정 미터기(ionization survey meter)
- (3) Geiger-Mueller(GM) 오염 미터기
- (4) 스피ل 키트(spill kit)
- (5) 혈관조영실의 카트 아래 바닥 드레이프(drape)
- (6) 카트 위에 배치된 멸균 드레이프
- (7) 드레이프가 깔린 카트 위에 다음의 멸균된 물품들을 배치합니다.

- 지혈기
- 가위
- 멸균 접착 스트립
- 타월
- 거즈

(8) 카트 위에 다음의 물품들을 배치합니다.

- 테라스피어™ 투여 세트(포장된 상태)
- 유효기간을 확인합니다.
- 테라스피어™ 주입 액세서리 키트(아크릴 박스)
- 상부 쉴드를 제거합니다.
- 스테인리스강 암(arm)을 완전히 연장합니다.
- 식염수 백 후크를 설치합니다.
- 전자 선량계(RADOS RAD-60R 또는 동등 이상)
- 선량계의 전원을 켜고, mR/h를 설정합니다.
- 아크릴 박스 위의 브래킷에 선량계를 고정시킵니다.
- 식염수 백(포장된 상태)또는 병(최소 100mL)
- 알코올 면봉
- 베타 쉴드 기능을 하는 2L 날진 폐기물 용기
- 납 용기에 들어 있는 테라스피어™ 도즈 바이알

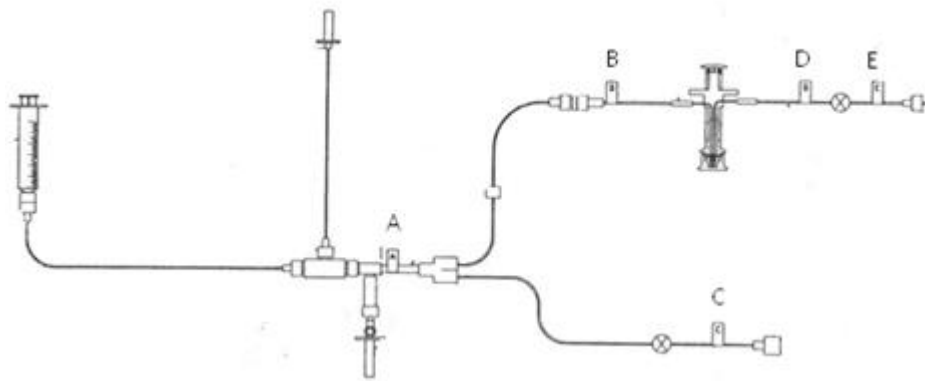
2) 테라스피어™ 마이크로스피어 투여 세트 프라이밍(Priming)

- (1) 테라스피어™ 마이크로스피어 투여 세트 포장을 개봉하여 테라스피어™ 마이크로스피어 투여 세트와 20mL의 빈 바이알을 꺼냅니다.
- (2) 식염수 백(또는 병) 안으로 흰색의 닫힌 공기배출 스파이크(non-vented spike)를 삽입합니다. 후크 위에 식염수 백을 겁니다.
- (3) 20mL 바이알에 흰색의 공기배출 스파이크(vented spike)를 삽입합니다.
- (4) 니들 인젝터 어셈블리에서 빨간 고무캡을 제거합니다. 멸균된 표면 위에 니들 인젝터 어셈블리를 둡니다.
- (5) 테라스피어™ 마이크로스피어 투여 세트의 튜브와 주사기의 공기를 제거하기 위해서 주사기를 천천히 채우고 나서 배출합니다.
- (6) 튜브 라인 내에 거품이 없고 니들 인젝터 어셈블리 내에 두 개의 니들구멍 밖으로 흐르는 식염수의 연속 스트림이 있을 때까지, 최대의 압력으로 계속 프라이밍을 합니다.
- (7) 프라이밍 작업이 완료되면 주사기를 채웁니다.

3) 테라스피어™ 도즈 바이알 준비

- (1) 납용기 안의 테라스피어™도즈 바이알을 들어올리고, 바이알의 격막에 묻어있는 마이크로스피어도 젖을 수 있도록 90도로 납용기를 앞뒤로 기울입니다. 딱딱한 표면 위에도 납용기의 바닥을 가볍게 친 후, 아크릴 박스 베이스 내의 용기 홀더 안으로 납 용기를 넣습니다.
- (2) 납 용기의 뚜껑을 제거하고, 비멸균 표면 위에 뚜껑을 뒤집어 놓습니다.
- (3) 테라스피어™ 도즈 바이알 아크릴 차폐의 상부로부터 보라색 봉합(seal)을 제거하기 위해서 지혈기를 사용합니다. 봉합은 날진 폐기물 용기에 폐기합니다.
- (4) 테라스피어™ 도즈 바이알 차폐 플러그를 제거하기 위해서 멸균 접착 스트립을 사용합니다. 플러그와 멸균 접착 스트립은 날진 폐기물 용기에 폐기합니다.
- (5) 알코올 면봉과 지혈기를 사용하여 도즈 바이알 격막을 닦아내고, 사용한 면봉은 날진 폐기물 용기에 폐기합니다.
- (6) 도즈 바이알에 대한 선량계의 최초 판독값을 기록합니다(mR/h).
- (7) 이온화 측량 미터기를 사용하여 환자에 대한 최초 방사선 필드(radiation field)를 측정하고, 기록합니다.

4) 최종 조립



(그림 3)

- (1) 라벨 D와 E 사이의 아웃렛 튜브 상에 위치하는 흰색 핀치 클램프를 닫습니다.
- (2) 아크릴 박스에 있는 홀더 안에 빈 20mL 바이알을 두고, 압력조절 밸브 튜브를 “A” 안으로 삽입합니다.
- (3) 니들 인젝터 어셈블리를 도즈 바이알 아크릴 차폐 안으로 삽입하고, 그 위치에 고정시키기 위해서 딸깍 소리가 날 때까지 초록색 캡을 누릅니다.
- (4) 아크릴 박스 안에 슬롯 “B”를 통하여 인렛 튜브를 배치시킵니다. 아크릴 박스 안에 슬롯 “D”를 통하여 아웃렛 튜브를 배치시킵니다. 연주 위로 튜브를 고리 모양으로 구부리고, C에서 홀더 안으로 고정기(fitting)를 배치시킵니다.
- (5) 청색 핀치 클램프로 라벨 “C”에서 프라이밍 라인을 조입니다. 청색 핀치 클램프가 없는 세트의 경우, 지혈기(또는 이에 상응하는 도구)로 프라이밍 라인을 조입니다.
- (6) 니들 인젝터 어셈블리 위의 노란색 탭을 수평이 될 때까지 누르고, 도즈 바이알 안으로 니들을 잠급니다. 바닥면에서 딸깍 소리가 들리거나 느껴집니다.
- (7) 측면 쉴드가 아크릴 박스 위에 설치되어 있는 것을 확인합니다. 아크릴 박스 위에 상부 쉴드를 배치시키며, 이때 쉴드가 슬롯 “D” 쪽으로 경사지게 합니다. 튜브가 끼여 있거나 뒤틀려지지 않았는지 확인합니다.
- (8) 환자 근처로 카트를 이동시킵니다. 침대의 위치를 가능한 가장 낮게 낮춥니다.
- (9) 연장 암(arm) 홀더 E와 홀더 C 아래에 멸균 타월을 배치시킵니다.
- (10) 아크릴 박스와 환자 사이의 공간에 멸균 타월을 배치시킵니다.
- (11) 중재적 방사선 전문의(Interventional Radiologist: IR)는(원활한 흐름을) 위해 주입용 카테터를 플라싱합니다. 만약 손상을 입었거나 만족하는 흐름이 아닐 경우 주입용 카테터를 교체합니다. 카테터를 연장하거나 추가적인 고정기(fitting)를 사용하지 않도록 합니다. 카테터가 너무 짧을 경우, 카테터를 교체합니다.
- (12) 홀더 C에 있는 프라이밍 튜브로부터 E로 표시된 아웃렛 튜브를 분리하고, 아웃렛 튜브 E를 카테터에 단단히 고정시킵니다.

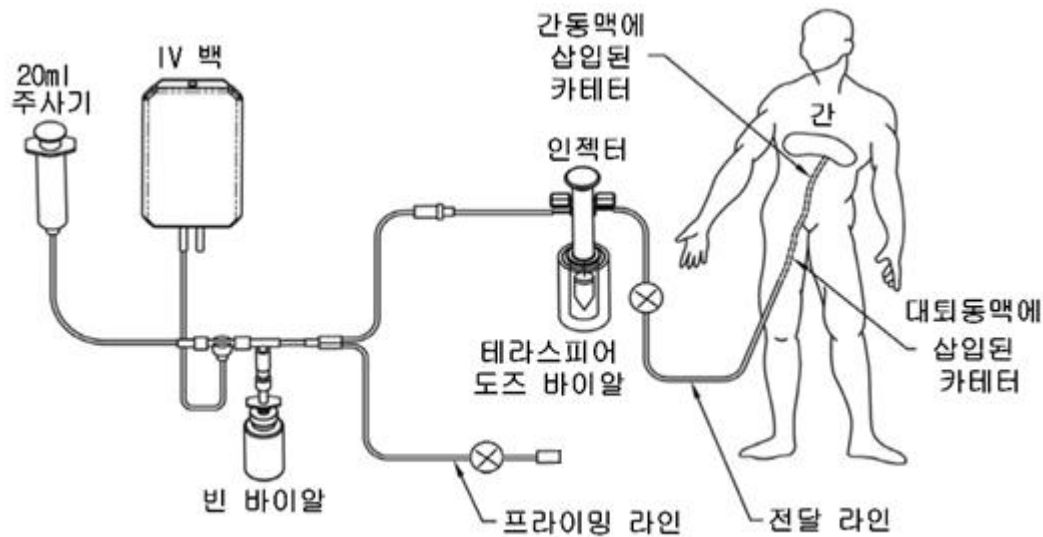
(13) 연장된 암(arm)의 끝에 구멍이 난 홀더 E 안으로 카테터 연결부를 배치합니다. 아웃렛 튜브 “E”는 반드시 홀더의 위에 위치시켜야 하며, 이는 주입용 카테터를 그 아래에 수직으로 매달기 때문입니다.

(14) 중재적 방사선 전문의는 주입용 카테터 위치를 확인합니다.

(15) 아웃렛 튜브로부터 흰색 핀치 클램프를 풉니다. 움푹 들어간 튜브는 손가락으로 아웃렛 튜브를 돌려서 줄일 수 있습니다.

5) 테라스피어™ 주입

(구성품은 비례척이 아님)



주의: 베타 방사선 필드는 (radiation field)은 마이크로스피어가 이동하는 동안 매우 높을 수 있습니다. 베타 쉴드 뒤에 서있거나 적당한 거리를 유지하도록 합니다.

(1) 투여 시작 시간을 기록합니다.

(2) 테라스피어™ 이트륨-90 유리 마이크로스피어를 일정한 압력을 유지하면서 주사기 플런저 안으로 주입합니다. 주사기가 비워질 때까지 계속 주입합니다(분당 20cc 이상).

주의: 만약 주입압력이 30psi 이상이면 초과한 생리식염수는 배기된 20mL 바이알 안으로 흘러 들어갑니다. 이러한 상황이 발생한다면 배기된 바이알 안으로 생리식염수 흐름이 없을 때까지 주사기에 가해지는 압력을 감소시킵니다. 만약 주사기의 흐름이 분당 20cc 미만이면(즉, 선천적 혈관의 흐름에 적당한), 투여 시스템의 투여 효율을 감소시킬 수 있고 폐기물 잔류량을 높일 수 있습니다.

(3) 적절한 시술을 위해 아웃렛 라인과 카테터를 관찰합니다. 만약 문제가 발생되면 관련 팀에게 알리고, 시정조치를 실시합니다.

- (4) 주사기 플런저를 잡아당겨 다음플러쉬를 위해 주사기를 다시 채웁니다. 최소 3번의 플러쉬(총60cc)가 권장됩니다. 플러쉬는 원하는 선량계 판독이 달성될 때까지 계속합니다.
- (5) 완료된 플러쉬 수를 기록합니다.
- (6) 투여가 완료된 시간을 기록합니다.
- (7) 최종 선량계 판독값을 기록합니다.
- (8) 이온화 측량 미터기를 사용하여 환자에 대한 최종 방사선 필드를 측정하고 기록합니다.

6) 분해

- (1) 표시된 위치에서 인렛 튜브를 자릅니다.
- (2) 아크릴 박스 상부 쉴드와 측면 쉴드를 제거합니다.
- (3) 중재적 방사선 전문의는 환자로부터 주입용 카테터를 제거하고, 연장된 홀더 “E”의 밖으로 카테터 연결부를 들어 올립니다.
아웃렛 튜브로부터 카테터의 연결을 끊어서는 안됩니다. 마이크로스피어와 접촉한 모든 물체는 마이크로스피어에 오염된 것으로 간주되므로, 주입용 카테터와 가이드 카테터의 팁을 주의를 기울여 조절하십시오.
방사선 보호를 위해 카테터를 거즈, 작은 타월 또는 지혈기를 사용하여 다룹니다. 마이크로스피어가 접촉했던 모든 제품은 오염이 된 것으로 간주됩니다.
- (4) 아래의 품목들을 포함하여 모든 오염된 폐기물을 날진 폐기물 용기(베타쉴드 내) 안에 넣습니다.
 - 타월/거즈, 튜브가 장착된 가이드 카테터, 주입용 카테터(본 제품의 구성에 포함되어 있지 않음.)
 - 니들 인젝터 어셈블리가 부착된 도즈 바이알
 - 납용기를 들어 올려서 도즈 바이알을 버립니다.
 - 거즈, 타월, 장갑과 같은 오염된 제품들
- (5) 날진 폐기물 용기의 뚜껑을 닫고, 베타 쉴드의 아크릴 뚜껑을 덮습니다. 투여 백분을 결정을 위한 측정 및 폐기를 위해 제거합니다.
- (6) 중재적 방사선 전문의(IR)의 손에 오염을 체크하기 위해 Geiger-Mueller(GM) 오염계를 사용합니다.
- (7) Geiger-Mueller(GM) 오염계를 사용하여 방을 나가는 모든 관계자들을 점검합니다.

7) 청소 및 폐기물 처리

- (1) 카트, 납용기, 장비, 그리고 카테터 연결과 카트 주변 오염을 체크하기 위해서 Geiger-Mueller(GM) 오염계를 사용합니다.
주의: 형광투시법, 환자, 폐기물 용기로부터의 방사선은 오염을 검출하고 측정하는 능력에 영향을 줄 수 있습니다.
- (2) 적절하게 제품을 폐기하고 오염물질을 제거합니다.
- (3) 필요에 따라 물, 순한 비누 그리고 깨끗하고 부드러운 천으로 테라스피어™ 아크릴 박스를

세척하십시오.

- (4) 알코올 닦개를 사용해도 됩니다. (접착 이음부분에 알코올이 닿는 것을 최소화할 것- 알코올은 장시간이 지나면 접착제를 분해합니다.) 염소(표백) 소독제의 사용 또한 가능합니다. 항상 깨끗하고 부드러운 천을 사용합니다. 아크릴 부품들의 세척을 위해 산업용 물티슈, 암모니아 또는 연마제를 사용하지 마십시오.
- (5) 아크릴 박스 위의 상부와 측면 쉴드를 교체합니다. 연장 암(arm)을 회수하고, 식염수 백 후크를 제거합니다. 선량계를 끄고, 키트를 보관합니다.

3. 사용 후 보관 및 관리방법

1) 테라스피어™ 도즈 바이알과 테라스피어™ 마이크로스피어 투여 세트

- (1) 일회용 제품이므로 재사용을 금합니다.
- (2) 방사선의 노출이 없도록 차폐하여 폐기합니다.
- (3) 진동 및 충격으로부터 안전한 곳에 보관합니다.
- (4) 실온에 보관합니다.

2) 테라스피어™ 마이크로스피어 주입 액세스리 키트

- (1) 재사용이 가능한 제품이므로 정돈해 두고, GM오염측정기를 이용하여 오염 여부를 확인합니다.
- (2) 깨끗하게 세척한 키트를 케이스에 정돈된 상태로 보관합니다.

3) 방사성 동위원소에 대한 폐기 방법

사용 후 남은 마이크로스피어 현탁액은 동위원소가 충분히 반감 될 때까지 핵의학과 내 또는 적합한 폐기물 지역에 보관하도록 권장합니다. 방사성 동위원소의 폐기 관련 (규정)에 따라 처리되어야 합니다.

[사용 시 주의사항]

1) 금기 사항

아래와 같은 환자들에게 테라스피어™ 마이크로스피어의 사용을 금합니다.

- ① 대응집 알부민(macroaggregated albumin; MAA) 간동맥의 경우 99mTc 신티그래피가 위장관 퇴적물을 보이며 혈관조영술로 교정이 불가능한 환자
- ② 폐에 이트륨-90의 16.5mCi 이상의 투여 결과를 가져올 수 있고, 폐로 흐르는 혈액에 단락(shunting)이 보이는 환자.
방사선 폐렴(radiation pneumonitis)은 1회 치료에서 30Gy 이상 폐로 주입한 환자에게서 나타납니다.
- ③ 혈관 이상을 가진 환자 또는 출혈이 쉽게 일어나는 환자와 같이 간동맥에 카테터 사용을 금하는 환자
- ④ 심각한 간 기능 장애나 폐동맥판막 폐쇄부전증(Pulmonary insufficiency)을 가진 환자

⑤ 임신부

2) 경고사항

5개 임상연구의 전체 121명의 환자에 대한 후향적 연구에서, 다음의 5가지 치료 전 고위험 요소가 12건의 장비 관련 사망사례 중 11건과 연관되었으며, 모든 심각한 이상 사례 중 적어도 48%가 장비 사용과 연관되었습니다:

- ① 침윤성 종양 타입
- ② 매우 큰 종양 (종양 부피가 타겟 간 부피의 70%를 초과하거나 무수한 종양 결절)
- ③ AST 또는 ALT가 정상 상한치(Upper Limit of Normal; ULN)의 5배를 초과한 경우
- ④ 2mg/dL을 초과한 빌리루빈
- ⑤ 3g/dL미만의 알부민과 결합된 종양 부피가 50%를 초과한 경우

의사는 테라스피어™을 치료에 사용하기 전, 각 환자마다 상기에 기재된 치료 전 고위험 요소를 항상 고려해야 합니다.

3) 주의사항

- ① 방사성 물질 취급을 위해서 적절한 차폐를 유지하고, 주의사항을 준수합니다.
- ② 방사성 물질을 치료에 사용할 때는 치료 목적 외에는 환자에게 방사선이 최소한으로 노출될 수 있도록 주의하고, 환자와 접촉하는 사람들과 작업자들에게 방사선이 최소한으로 노출될 수 있도록 주의합니다.
- ③ 본 제품이 남성과 여성의 생식력에 영향을 미치는지, 그리고 기형발생 가능성에 영향을 미치거나 또는 태아에게 다른 이상반응 영향을 주는지에 대해(적절한) 동물 연구가 시행되지 않았으므로, 본 제품의 사용으로 인해 얻게 될 유익성이 잠재적인 위험을 상회하지 않을 경우에는 본 제품을 임신부 또는 수유부에게 투여해서는 안 됩니다.
- ④ 가임 여성에게 본 방사선 장비의 이상적인 사용을 위해서는 생리가 시작된 후 며칠 동안(약 10일)만 행합니다.
- ⑤ 투입되는 동안 개인별 선량률을 모니터링합니다. 조금이라도 누출 또는 유출이 있을 경우 즉시 세척하고, 투여 구역은 시술 마지막에 오염 여부를 모니터링합니다.
- ⑥ 테라스피어™ 도즈 바이알은 사람들에게 방사선 노출을 제한하기 위하여 투명한 바이알 아크릴

차폐에 보호된 상태로 제공됩니다. 바이알 아크릴 차폐 표면의 선량률은 집게와 납으로 차폐된 용기 사용이 포함되고 주의가 요구될 만큼 높습니다.

테라스피어™ 도즈 바이알은 항상 사람으로부터 멀리 떨어진 차폐된 장소에 보관합니다. 사용하기 전에 테라스피어™ 도즈 바이알과 테라스피어™ 마이크로스피어 투여 세트의 포장에 손상이 없음을 확인합니다. 만약 포장이 손상되었다면 제품은 폐기하고, 새로운 제품을 사용합니다.

4) 합병증

- ① 테라스피어™와 다른 Yttrium-90 마이크로스피어는 만성 통증, 궤양, 출혈, 부종, 비가역적 폐섬유증과 같은 이상 반응을 나타낼 수 있습니다.
- ② 이 제품의 사용은 정상 간 조직과 종양 조직 모두에 방사선 조사가 될 수 있습니다. 간 여러 곳에 산재된 매우 작은 병변을 가진 환자나 또는 비종양성 간 조직의 기능을 악화시키는 질병을 가진 환자는 간 기능 장애 위험도가 높아짐에 따라 합병증이 나타날 수 있습니다.

[보관 및 저장 방법]

1. 저장 방법

- 1) 테라스피어™ 도즈 바이알
 - 실온 보관 (Room temperature)(방사성 물질의 안전한 관리와 저장을 위해, 해당 관리기관의 요구사항을 반드시 참조하고 따라야 합니다.)
- 2) 테라스피어™ 마이크로스피어 투여 세트
 - 실온보관 (Room temperature)
- 3) 테라스피어™ 마이크로스피어 주입 액세스리 키트
 - 실온 보관 (Room temperature)

2. 포장 방법 및 재질

- 1) 테라스피어™ 마이크로스피어
테라스피어™ 마이크로스피어는 유리 바이알에 1차로 담겨 있고, 고무로 된 격막으로 덮힌 아크릴 용기에 넣어져 2차 포장되었으며, 마지막으로 납용기(lead pot)에 포장되어 있습니다.
- 2) 테라스피어™ 마이크로스피어 투여 세트
테라스피어™ 마이크로스피어 투여 세트는 플라스틱 블리스터에 담겨 있으며, Tyvek 재질의 뚜껑으로 덮여져 포장되어 있습니다.

TheraSphere™는 Biocompatibles UK Ltd를 위해 제조됩니다.

TheraSphere는 Biocompatibles UK Ltd의 라이선스 하에서 사용되는 Theragenics Corporation의 등록상표입니다.

BTG 및 BTG Roundel 로고는 BTG International Limited의 라이선스 하에서 사용되는 Protherics Medicines Development Limited의 상표 및/또는 등록상표입니다. 관련 소유..

[제조번호 및 제조일자]

포장 전면에 별도 표기

[사용기한/유효기한]

포장 전면에 별도 표기

1. 테라스피어™ 마이크로스피어: 보정 후 12일
2. 테라스피어™ 마이크로스피어 투여 세트: 1년
3. 테라스피어™ 마이크로스피어 주입 액세서리 키트: 해당사항 없음

[중량 및 포장단위]

제조원의 포장단위

※ 구입 시 사용기한 및 유효기한이 경과되었거나 변질, 변패 및 오염되거나 손상된 제품은 판매업자를 통하여 교환하여 드립니다.

설명서 제작연월일 : 2022년 03월 15일

TRS.I 20220315 - ㉔

[제조사]

BWXT Medical Ltd.

447 March Road, Ottawa, Ontario, K2K 1X8, Canada

[제조 의뢰자]

Biocompatibles UK Limited

Chapman House, Farnham Business Park, Weydon Lane, Farnham, Surrey, GU9 8QL, United Kingdom

[수입 판매자]

새한산업(주)

서울시 서초구 남부순환로 356길 106 새한빌딩

Tel: 02-2057-5811 Fax: 02-2057-3656