

機械器具 10 放射性物質診療用器具

高度管理医療機器

一般的の名称: 定位放射線手術向け治療用放射線源 JMDN 38306000

販売名 MRIdian 放射線治療システム用コバルト線源

【警告】

専用装置の使用:

- ・本品の、装置への装填及び、使用されなくなった線源の装置から線源収納容器への装填は、必ず装置メーカーの専門技術者が行って下さい。[不適切な装填は治療の精度を損なうことがあります。]
- ・本品のご使用は、専用装置に装着しての使用に限られています。他の装置に装着してのご使用は厳禁です。[専用装置以外の使用は意図しない被ばくのおそれがあります。]

使用者への注意事項:

- ・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して下さい。[意図しない被ばくのおそれがあります。]

放射性同位元素の使用

- ・作業を行う際は、放射線による過剰被ばくを防ぐため、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共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して作業を進めて下さい。[過剰被ばくにより健康を損なうことがあります。]
- ・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、放射線防護に努めて下さい。[被ばくにより健康を損なうことがあります。]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、原子炉で生産された放射性同位元素であるコバルト-60と、ステンレス鋼で二重の密封構造により放射性物質の散逸を防ぐためのC-146型カプセルから構成された密封放射線源です。本品は、3式の遮蔽線源格納ヘッドを有する専用の放射線治療装置と併用して使用します。本品と併用する放射線治療装置を以下に示します。

〈併用医療機器〉

販売名	一般的の名称	製造販売承認番号	外国特例承認申請者	選任製造販売業者
MRIdian 放射線治療システム	定位放射線治療用放射性核種システム	22800BZI 00027000	ViewRay Incorporated	京西テクノス株式会社

2. 構成

本品の構成は以下の通り:

- (1) C-146型カプセル
- (2) コバルト-60

3. 外観



4. 原材料

ステンレス鋼、タンゲステン、金属コバルト

5. 作動原理

本品はコバルト-60が放出するガンマ線を利用して、病変及び腫瘍の治療を行います。

【コバルト-60 (⁶⁰Co) に関する核データ】

原子番号	27
質量数	60
半減期	5.2713年
崩壊形式	β^-
空気衝突カーマ率定数	$0.306 \mu\text{Gy} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}$
主な放出放射線のエネルギーと放出割合	β 線: 0.318 MeV (99.9%) γ 線: 1.173 MeV (99.9%) 1.332 MeV (100%)

出典資料: アイソトープ手帳 11版

(公益社団法人 日本アイソトープ協会)

6. 性能

- ・放射能: 規格放射能 製造時444 TBq (12,000 Ci) に対し±25%です。
- ・等級: E64534に適合しています。

【使用目的又は効果】

本品を次の併用医療機器に装着することにより、放射線治療が適応となる病変や腫瘍に対して、次の装置の「使用目的又は効果」に掲げる放射線治療を行います。

〈併用医療機器〉

販売名	一般的の名称	製造販売承認番号	外国特例承認申請者	選任製造販売業者
MRIdian 放射線治療システム	定位放射線治療用放射性核種システム	22800BZI 00027000	ViewRay Incorporated	京西テクノス株式会社

【使用方法等】

本品は次に掲げる専用の医療機器(併用医療機器)に装着して使用します。使用方法に係る事項は併用医療機器の製造販売承認申請書に記載のとおりです。

〈併用医療機器〉

販売名	一般的の名称	製造販売承認番号	外国特例承認申請者	選任製造販売業者
MRIdian 放射線治療システム	定位放射線治療用放射性核種システム	22800BZI 00027000	ViewRay Incorporated	京西テクノス株式会社

【使用上の注意】

- ・使用にあたっては、貴施設が定めた放射線障害予防規程を遵守し、放射線取扱主任者の指示に従って正常な使用状態で使用して下さい。
- ・本品は密封された放射性同位元素ですが、使用中に破損、漏洩することも考えられますので、専用装置の取扱説明書に従った、専門業者による保守点検を実施すると共に、使用に際しても十分注意を払って下さい。
- ・使用状態によっては密封を損なうことがあります。取扱いにあたっては、落下、打撃、圧迫、加熱、冷却等による衝撃を与えないように十分注意して下さい。
- ・納入の際には、本品に付属する下記の書類を確認して下さい。

- ・添付文書(本書)
- ・出荷案内書(正・副)
- ・受領書
- ・表示ラベル
- ・Certificate

専用装置の取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・ 本品の、装置への装填及び、使用されなくなった線源の装置から線源収納容器への装填は、装置メーカーの専門技術者が行います。
- ・ 輸送容器に貼付されている表示ラベルは、線源を装填した専用装置の所定の場所に貼付しなおし、使用期間中は紛失しないよう管理して下さい。
- ・ 本品の使用後、表示ラベルは他の書類と共に返却して下さい。
- ・ 線源収納容器による遮蔽は、輸送法令の規定に充分適合したものですが、漏洩線量がありますので取扱い時には十分注意して下さい。
- ・ 本品の使用中に不具合等の異常が見つかった場合は、直ちに使用を中止し、必要な放射線防護の措置を講じた後、公益社団法人日本アイソトープ協会にご連絡下さい。
- ・ 取扱責任者は、本品を他の使用者に譲渡することを希望される場合、公益社団法人日本アイソトープ協会に事前にご連絡下さい。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

「**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してください。常温、常圧で保管してください。

2. 耐用期間

推奨更新時期：使用開始後約 5 年

【取扱い上の注意】

使用されなくなった本品は、公益社団法人日本アイソトープ協会にて回収します。本品の回収が必要となった際は、公益社団法人日本アイソトープ協会にご連絡ください。

【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）以外行わないでください。
- 2) 取扱説明書に従い、実施してください。

2. 業者による保守点検事項

取扱説明書に従い、実施してください。

* 【主要文献及び文献請求先】

(文献請求先)

公益社団法人 日本アイソトープ協会
TEL : 044-589-5002 FAX : 044-589-5006

* 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者：公益社団法人 日本アイソトープ協会

製造業者（国名）：

ViewRay Incorporated

（ビューレイ インコーポレイテッド、米国）

専用装置の取扱説明書を必ずご参照ください。