

器 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 (38302003)

Ir-192 アフターローディング線源

【警告】

専用装置**（併用医療機器）の使用：

- ・本線源のご使用は、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。専用装置以外のご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：

- ・本製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ください。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、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帯し、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して作業を進めてください。過剰被ばくにより健康を損なうおそれがあります。
- ・取扱いは管理区域内の定められた場所で行い、作業員以外の立ち入りを制限し、放射線防護に努めてください。被ばくにより健康を損なうおそれがあります。



図 2

輸送容器及び線源収納容器

＜原理＞

- ・本線源は下記のγ線を使用します。

核種：イリジウム 192 (¹⁹² Ir)		
原子番号：77	質量数：192	
半減期：73.83 日	崩壊型式：β ⁻	
空気衝突カーマ率定数：※0.109 μGy・m ² ・MBq ⁻¹ ・h ⁻¹		
主な放出放射線のエネルギーと放出割合	β線	0.256 (6%)
		0.536 (41%) 0.672 (48%)
主な放出放射線のエネルギーと放出割合	γ線	0.296 (29%)
		0.308 (30%)
		0.317 (83%)
		0.468 (48%) 0.604 (8.1%)
		他

※ 30keV 以下の光子の寄与を含まない

【形状・構造及び原理等】

形状は、図 1 に示すように、放射性金属イリジウム 192 をニッケルチタニウム合金製カプセルに溶接密封した構造で、専用装置に適應するようになっています。

図 2 に輸送容器及び線源収納容器の概略を示します。

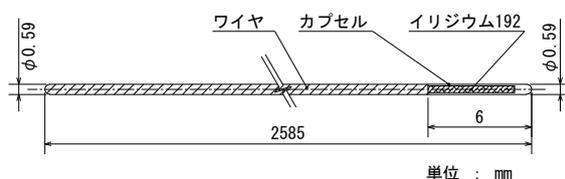


図 1 VS2000

＜品目仕様等＞

- ・放射能：規格放射能 370GBq に対し±30%以内です。
- ・表面汚染：カプセル表面の放射能が 200Bq を超えません。
- ・等級：C53211 に適合しています。

【使用目的又は効果】

- ・本線源を専用の装置に装着することにより、当該装置の「使用目的又は効果」に掲げられた悪性腫瘍等の治療を行います。

専用装置の取扱説明書を必ず参照して下さい

**【使用方法等】

- ・本線源は次に掲げる専用装置（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専用装置の取扱説明書に記載のとおりです。

（併用医療機器）

販売名	バリソース
承認番号	20700BZG00044000
製造販売業者	株式会社バリアンメディカルシステムズ
販売名	バリソース200
承認番号	21300BZG00040000
製造販売業者	株式会社バリアンメディカルシステムズ
販売名	バリソースiX
承認番号	22000BZX00900000
製造販売業者	株式会社バリアンメディカルシステムズ

- ・本線源の装置への装填及び使用しなくなった線源の装置から線源収納容器への装填は、上記専用装置の取扱説明書に従って行ってください。

*【使用上の注意】

- ・使用にあたっては、貴事業所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ください。
- ・本線源は密封された放射性同位元素ですが、輸送中に破損、漏洩することも考えられますので、作業を行う際は手袋等汚染防止用具を着用し、十分注意して行ってください。
- ・使用状態によっては密封を損なうおそれがあります。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ください。
- ・輸送容器は重量物です。取扱には十分注意してください。
- **・表示ラベル(装置用)は、線源を装填した装置のわかりやすい場所に貼付し、使用期間中は紛失しないよう管理してください。
- ・本線源の使用後、表示ラベル(装置用)は同封のチェックシートに貼付し、他の書類と共に返却してください。
- **・納入の際には、本製品に付属する下記の書類を確認してください。
 - ・出荷案内書(正・副) ・受領書
 - ・表示ラベル(装置用) ・線源交換に関する書類
 - ・Certificate
- ・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。漏洩線量がありますので取扱い時には十分注意してください。
- ・線源収納容器には、線源部分が容器から出ないようにするためのロックが施されています。このロックは、装填時以外は解除しないでください。
- ・取扱責任者は、本線源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ください。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- ・本製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してください。
- ・「*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。また、紛失や盗難等がおこらないように十分注意してください。

＜有効期間＞

- ・本線源は1000回の使用を限度とします。ただしそれ以前であっても、半減期を考慮して適切な期間使用した後、交換を行ってください。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

- ・本線源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。
- ・**専用装置の取扱説明書に従い、実施してください。
- ・本線源は、定期的に放射能漏出検査を行ってください。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ション等の放射能汚染の有無を調べる等により間接的に行ってください。
- ・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、責任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ご連絡ください。

＜業者による保守点検事項＞

- ・**専用装置の取扱説明書に従い、実施してください。

【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（連絡先）
公益社団法人日本アイソトープ協会
- ・外国製造業者
バリアンメディカルシステムズハーン社
Varian Medical Systems Haan GmbH（ドイツ連邦共和国）
- ・販売業者
製造販売業者と同一

専用装置の取扱説明書を必ず参照して下さい