承認番号：20200BZY01024000

**2024 年 6 月 12 日(第 12 版)
*2021 年 7 月 1 日(第 11 版)

器 10　放射性物質診療用器具

高度管理医療機器　定位放射線手術向け治療用放射線源　(38306000)

コバルト 60 レクセルガンマユニット線源 (43685)

【警告】

専用装置*〈併用医療機器〉の使用：

・本線源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ください。[不適切な装填は治療の精度を損なうおそれがあります。]

・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行し、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、作業者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。]

【形状・構造及び原理等】

形状は、図 1**に示すように、放射性金属コバルト 60 をステンレス鋼製のカプセルに二重に溶接密封した構造で、以下の専用装置（併用医療機器）に適応するようになっています。

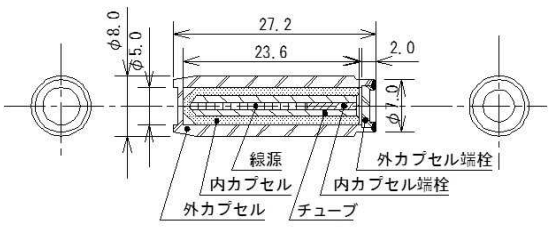


図 1　43685

**〈併用医療機器〉

販売名	レクセルガンマナイフ
承認番号	20200BZY01023000
製造販売業者	エレクタ株式会社
販売名	レクセル ガンマナイフ 4C
承認番号	21700BZY00526000
製造販売業者	エレクタ株式会社
販売名	レクセル　ガンマナイフ　パーフェクション
承認番号	22000BZX00768000
製造販売業者	エレクタ株式会社

〈原理〉

・本線源は以下のγ線を使用します。

核種：コバルト 60(^{60}Co)	
原子番号：27	質量数：60
半減期：5.27 年	崩壊型式：β^-
空気衝突カーマ率定数：※0.306 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：　0.318MeV(100%) γ線：　1.173MeV(100%) 1.333MeV(100%)

※ 30kev 以下の光子の寄与を含まない

〈品目仕様等〉

・放射能：規格放射能 1.11TBq に対し±25%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：C53524 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」に掲げられた癌等の悪性腫瘍及び脳疾患(脳血管障害)の治療を行います。

*【使用方法等】

・本線源は専用装置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。

専用装置の取扱説明書を必ず参照してください

【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、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。

＊・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)　・Certificate

・本線源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。

＊・表示ラベル(装置用)は、線源を装填した装置の所定の場所に貼付し、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)は他の書類と共に返却してください。

・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ください。

・本製品の使用中に不具合等の異常が見つかりましたら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〉

・「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。

〈使用期間〉

・本線源の推奨使用期間は、使用開始後約 10 年間となっております。

【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。

〈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

エレクタ　インストルメント　AB 社

Elekta Instrument AB（スウェーデン）

・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ください