

## HDR用コバルト60線源

### 【警告】

#### 「適用対象(患者)」

- 妊婦、産婦、授乳婦への使用は望ましくないが、治療上の有益性が被ばくによる不利益を上回ると判断される場合のみ、使用すること。[被ばくによる胎児、乳児に影響が出る可能性がある。]

### 【禁忌・禁止】

#### 「併用機器」

- 当社が指定する併用機器以外の機器と併用しないこと。指定する併用機器の詳細については、【使用方法】欄を参照すること。[指定以外の製品を接続すると、放射線源の移送に影響が出る。また、意図した放射線量を適用部位に照射できない可能性がある。]

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 概要

本品は放射線を利用して悪性腫瘍を治療する際に、「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」及び「非中心循環系汎用アフターローディング式ブラキセラピー装置アプリケーション」を併用し、悪性腫瘍の治療を行う高線量率の放射線源であり、放射性同位元素はコバルト60を用いて密封線源として提供される。

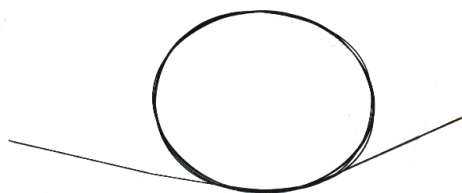
また、本品は「非中心循環系アフターローディング式ブラキセラピー装置」に備えられた線源貯蔵用コンテナに格納し、当該装置に接続された「非中心循環系汎用アフターローディング式ブラキセラピー装置アプリケーション」を経由して悪性腫瘍部位に移送されることにより、当該部位に放射線を照射する。

#### 2. 構成、外観形状

##### (1) 線源部

- 線源本体
- 線源カプセル

##### (2) ワイヤ



全長: 2180mm  
線源カプセル外径: 1.0mm

#### 3. 構造

本品は、放射性同位元素である線源本体を、線源カプセルにて被覆した高線量率の密封小線源である。線源カプセルはワイヤと溶接されており、「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」に装着し、当該装置を操作することにより、線源の移送を行う。

- 放射能: 74GBq (公称値)
- 放射性同位元素の核データ

|                     |                                                                                        |
|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| (3) 原子番号            | 27                                                                                     |
| 質量数                 | 60                                                                                     |
| 半減期                 | 5.27年                                                                                  |
| 崩壊形式                | $\beta^-$                                                                              |
| 主な放出放射線のエネルギーと放出の割合 | $\gamma$ 線: 1.173MeV(100%)<br>1.333MeV(100%)                                           |
| 空気衝突カーマ率定数          | $\approx 0.306 \mu\text{Gy} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{Mq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}$ |

※: 30KeV未満の光子の寄与を含まない。

#### 4. 原理

放射線は電離作用があり、悪性腫瘍部位に照射することによってDNAを損傷させ、悪性腫瘍が細胞死することで縮小・消失させる性質を有する。

本品は「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」に備えられた遮蔽された保管庫に格納し、当該装置に接続された「非中心循環系汎用アフターローディング式ブラキセラピー装置アプリケーション」を経由して悪性腫瘍部位に移送及び一時的な留置を行うことで、密封小線源を用いた放射線治療を行う。

### 【使用目的又は効果】

#### 1. 使用目的

本品は、「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」に装着する、単一の被包された放射線源(密封線源)である。「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」に備えられた線源貯蔵用コンテナに格納されており、「非中心循環系汎用アフターローディング式ブラキセラピー装置アプリケーション」を経由して治療部位に移送されることにより、悪性腫瘍の治療を行う。  
なお適用部位として、非中心循環系(腔、子宮底、子宮頸、子宮頸管、子宮内膜、口腔、舌、食道、咽頭、気管支、胆汁管、前立腺、乳房、胆管、脳、頭頸部、直腸、膀胱、皮膚、扁桃腺)を意図している。

### 【使用方法等】

#### 1. 使用準備

- 本品のCertificateに記載された線源情報を「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」及び「放射線治療計画プログラム」に入力する。
- 本品を封入した輸送コンテナを「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」の正面に置き、蓋のロックを解除し、蓋をあける。
- 線源交換の場合は、「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」から使用済み線源を排出し、輸送コンテナに格納する。(「1-1. 使用済み線源の排出」参照。)  
本品を「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」内の線源貯蔵用コンテナに格納する。(「1-2. 線源装填」参照。)
- 「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」の使用法に定める安全性の確認を行う。

##### 1-1 使用済み線源の排出

- 輸送コンテナの使用済み線源チャンネルのロックを解除する。
- 線源移送用チューブを輸送コンテナの使用済み線源チャンネルと「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」に接続する。
- 以下の条件を満たしていることを確認する。
  - 治療室内に誰もいない状態であること。
  - 治療室のドアを閉めていること。
- 操作室にて「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」を操作し、使用済み線源の排出を行うことにより、使用済み線源が輸送コンテナに格納される。
- 使用済み線源チャンネルをロックする。
- 線源移送用チューブを取り外し、「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」からワイヤを完全に引き出す。
- ワイヤを輸送コンテナに固定する。

## 1-2 線源装填

- (1) 線源移送用チューブを輸送コンテナの装填用線源チャンネルと「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」に接続する。
  - (2) 輸送コンテナの装填用線源チャンネルのロックを解除する。
  - (3) 以下の条件を満たしていることを確認する。
    - 1) 治療室内に誰もいない状態であること。
    - 2) 治療室のドアを閉めていること。
  - (4) 操作室にて「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」を操作し、本品の引き込みを行うことにより、本品が「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」内の線源貯蔵用コンテナに格納される。
  - (5) 線源移送用チューブを取り外し、輸送コンテナの蓋を閉じてロックする。
- ## 2. 使用前の操作
- (1) 「放射線治療計画プログラム」にて、本品を用いた治療計画のデータを作成する。

使用する「非中心循環系汎用アフターローディング式ブラキセラピー装置アプリケーション」を「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」に接続する。
  - (2) 作成した治療計画のデータを「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」に取り込む。
- ## 3. 使用中の操作
- (1) 「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」の使用方法に従って操作を行い、本品を治療部位に移送する。
  - (2) 治療計画にて指定した位置及び時間にて本品が停留することにより、放射線が治療部位に照射される。
- ## 4. 使用後の処置
- (1) 治療計画に従った動作が終了すると、本品は「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」により引き戻され、線源貯蔵用コンテナに格納される。
  - (2) 「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」の電源をOFFにする。
  - (3) 「非中心循環系汎用アフターローディング式ブラキセラピー装置アプリケーション」を取り外す。
- ## 5. 保管・管理方法
- (1) 本品は「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」の保管・管理方法に従い、線源貯蔵用コンテナに格納した状態で保管する。

## 6. 併用機器

### ● 「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」

|        |                  |
|--------|------------------|
| 販売名    | マルチソース           |
| 承認番号   | 21400BZY00211000 |
| 製造販売業者 | ユーロメディテック株式会社    |

|        |                               |
|--------|-------------------------------|
| 販売名    | HDRアフターローディングシステム<br>SagiNova |
| 承認番号   | 22800BZX00301000              |
| 製造販売業者 | ユーロメディテック株式会社                 |

### ● 「非中心循環系汎用アフターローディング式ブラキセラピー装置アプリケーション」

|        |                             |
|--------|-----------------------------|
| 販売名    | アフターローディングブラーFACTS用付属<br>品類 |
| 承認番号   | 21300BZY00682000            |
| 製造販売業者 | ユーロメディテック株式会社               |

|        |                  |
|--------|------------------|
| 販売名    | HDRアプリケーション      |
| 承認番号   | 22800BZX00056000 |
| 製造販売業者 | ユーロメディテック株式会社    |

## 【使用上の注意】

### 1. 重要な基本的注意

- (1) 本品の取り扱い中は適切な線量計および防護具を着用し、被ばく線量を最少にすること。
- (2) 正常な移送ができない可能性があるため、耐用使用回数を越える使用は控えること。
- (3) 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。また、使用者は定期的に個人線量計を確認し、被ばく量を考慮すること。
- (4) 治療中に製品および患者に異常が認められた場合、直ちに患者を安全な状態にした後、治療を中止するなど適切な処置を講ずること。
- (5) 治療部位またはアフターローディング装置の線源貯蔵容器へ移送ができなくなった場合は、直ちにアフターローディング装置の手動巻き戻しノブを使用し、線源貯蔵容器へ引き戻し、被ばくを最小限にするように努めること。
- (6) 本品を素手にて取り扱わないこと。
- (7) 半減期を超えての使用は、本品の有効性に影響を与えるため、半減期を考慮して使用すること。

### 2. その他の注意

- (1) 貯蔵施設には適切な表示を行い、許可なく人が出入りしないよう厳重に管理すること。
- (2) 使用する医療施設は、放射線障害防止法に基づき、放射線同位元素の使用の届出もしくは許可を受けること。
- (3) 本品を運搬・保管する場合は、放射線が遮蔽できる容器(A型輸送容器)に入れてから行うこと。なお、運送については「放射性物質車両運搬規則」に従い、運搬を行うこと。
- (4) 使用済みの本品は、医療法及び放射線障害防止法に従い廃棄すること。廃棄する場合は、公益社団法人日本アイソトープ協会へ連絡し、廃棄の依頼を行うこと。
- (5) 機器の破損につながる恐れがあるため、落下、圧迫等の衝撃や加熱、冷却などに注意すること。

## 【保管方法及び有効期間等】

### 1. 耐用期間

製造元において実施した耐久性確認試験の結果を考慮し、耐用期間は100,000回と設定した。

## 【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

**Euro Meditec**  
ユーロメディテック株式会社  
TEL 03-5449-7585  
Website [www.euro-meditec.co.jp](http://www.euro-meditec.co.jp)

### \* 製造業者

[BEBIG Medical GmbH](http://BEBIG-Medical-GmbH)  
[ビビグ・メディカル](http://ビビグ・メディカル)

### 輸入先国名

ドイツ連邦共和国