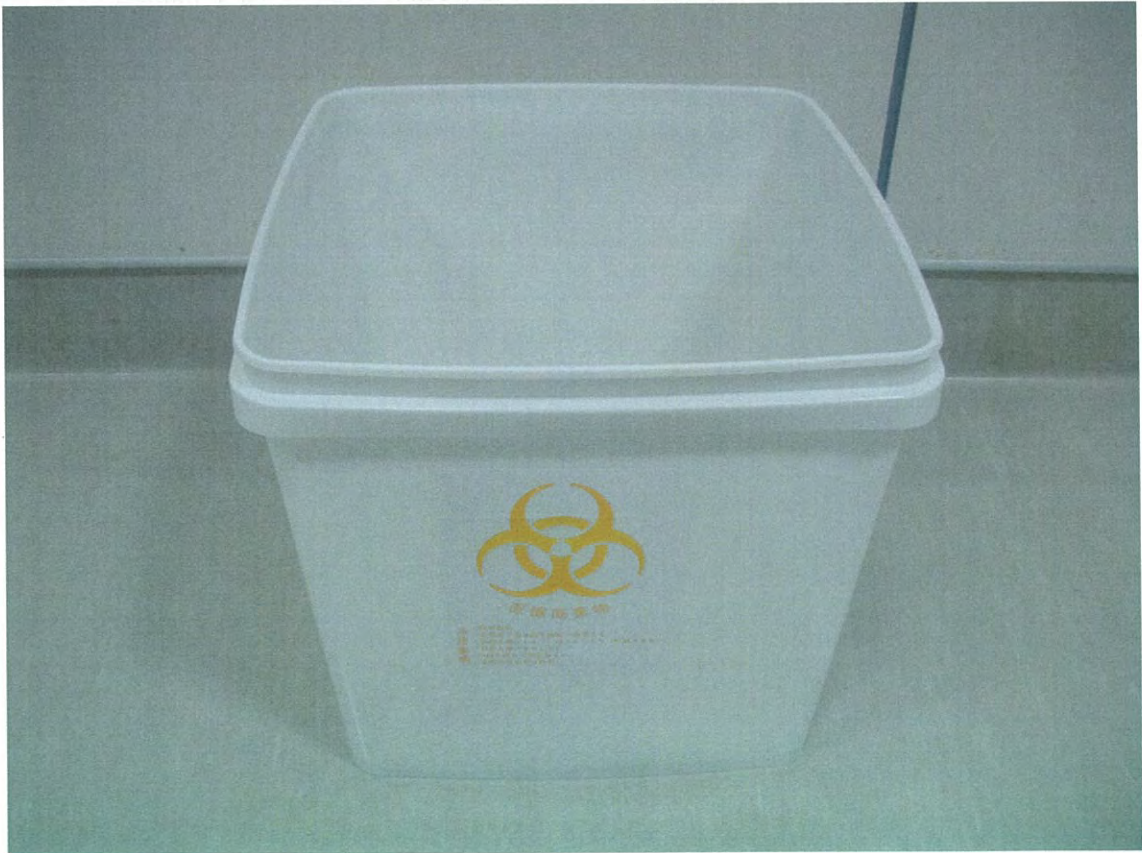


地下2階 密封小線源手術室







類別: 器具器械 10 放射性物質診療用器具

*クラス分類: 高度管理医療機器

* 非中心循環系一時留置向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源 38304003

ルテニウム 106 治療用線源 (Ru6. A13)

【警告】

- ・本製品の使用にあたっては、本書の注意事項を確認し、本品の特性を十分理解した上で使用して下さい。
- ・本書は常時備えておいてください。
- ・記載された使用方法及び使用目的以外での使用で生じた支障に関して、(社)日本アイソトープ協会ではその責任を負いかねます。

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による放射線障害防止に関する法律を厳守して下さい。
- ・取扱いは放射性同位元素についての十分な知識及び技能を有する人が行って下さい。

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、定期的の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下さい。
- ・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下さい。

【禁忌・禁止】

- ・本線源に使用上の不具合がある場合は使用しないで下さい。

【形状・構造等】

形状は、患部の形状、大きさ等に応じて使い分けできるように15種類あり、放射性物質ルテニウム 106 を銀で密封した構造になっています。

本線源の形状及び構造は図1、図2のようになっており、図2のD及びRの規格値はそれぞれ

$$D = 15.5\text{mm}$$

$$R = 12\text{mm}$$

です。

図1

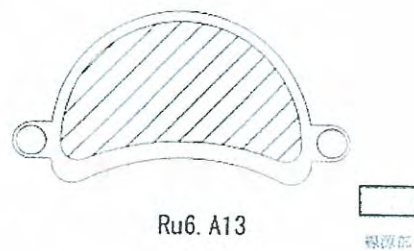


図2

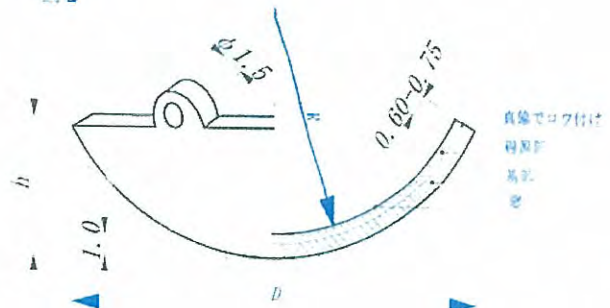
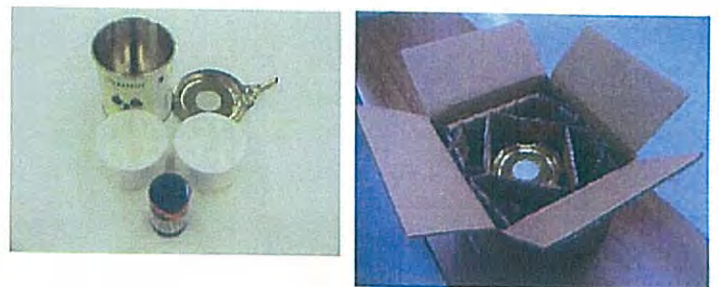


図3 遮蔽容器及び輸送容器



【性能、使用目的、効果・効能】

- ルテニウム 106 はβ 壊変して娘核種であるロジウム 106 になるが本線源はロジウム 106 が放出するβ 線を利用して癌等の腫瘍を治療するものです。
- 下記にルテニウム 106 とロジウム 106 の各データを記載する。

核種：ルテニウム 106 (¹⁰⁶ Ru)		
原子番号：44	質量数：106	
半減期：373.6 日	崩壊型式：β ⁻	
主な放射線のエネルギーと放出割合	β 線	0.0394MeV (100%)

核種：ロジウム 106 (¹⁰⁶ Rh)		
原子番号：45	質量数：106	
半減期：29.8 秒	崩壊形式：β ⁻	
主な放射線のエネルギーと放出割合	β 線	3.541MeV (78.6%)
		2.407MeV (10.0%)
		3.029MeV (8.1%)
		1.979MeV (1.8%)

- 本線源の納入時の規格放射能は ~~11.1~~ MBq です。
- 本線源は、ISO に定める密封線源の等級 (C44343) に適合しています。

【操作方法又は使用方法等】

- 本線源を使用する前と後に、適切な放射線測定器を用いて線源格納部の漏洩線量を測定し、線源が容器の適切な格納位置に保管された事を確認して下さい。

【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定を遵守し、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。
- 本線源は密封された放射性同位元素ですが、輸送中または使用中に破損、漏洩することも考えられますので、装填作業の際は汚染防止に十分留意して下さい。
- 使用状態によっては密封を損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下さい。
- 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
- 容器に貼付されている表示ラベルは、使用期間中は紛失しない

よう管理して下さい。

- 本線源の使用後、表示ラベルのついた容器は、他の書類と共に返却して下さい。
- 線源収納容器によるしゃへいは、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下さい。
- 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、(社)日本アイソトープ協会にご連絡下さい。
- 取扱責任者は、本線源を他の使用者に譲渡する場合、本線源の性質及び使用方法を譲渡する人に知らせると共に、本線源の添付文書と適切な注意書きを文書で伝達して下さい。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- 保管の際は、法令上の管理基準に従い、適切な室温、湿度を保ち製品の保全に努めて下さい。また、紛失や盗難等がおこらないように十分注意して下さい。
- 本製品の保管中に異常が見つかりましたら、必要な放射線防護の措置を講じた後、(社)日本アイソトープ協会にご連絡下さい。

【保守・点検に係わる事項】

- 本線源は、定期的に放射能漏出検査を行って下さい。検査は線源を収納していない線源容器の放射能汚染の有無を調べること等により、間接的に行って下さい
- 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(社)日本アイソトープ協会にご連絡下さい。

【包装】

- 1 製品 / 1 梱包

*** 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

・ 販売業者 (連絡先)

社団法人 日本アイソトープ協会
 アイソトープ部 業務二課
 〒113-8941 東京都文京区本駒込二丁目 28 番 45 号
 TEL : 03-5395-8031 FAX : 03-5395-8054

・ 製造販売業者

社団法人 日本アイソトープ協会
 〒113-8941 東京都文京区本駒込二丁目 28 番 45 号

・ 外国製造業者

ベービヒ社
 Eckert & ZieglerBEBIG GmbH
 (ドイツ連邦共和国)

106Ru (ルテニウム) 線源紛失における被ばくの計算

【線源情報】

線源の種類: CIA アプリケーター (半円小)

半減期=373.6 day

β線の平均エネルギー = 1.41 MeV

β線の最大エネルギー = 3.54 MeV

ルテニウムの水中の飛程 = 1.0 cm

校正時の線源強度 (2010/8/12) = 13.1 MBq

線源紛失時の線源強度(2011/9/30) = 6.1 MBq

【計算 I. -実効線量-】

空気中の線源から 1 メートル離れた場所での単位時間あたりの実効線量

= (ルテニウムの実効線量率定数: $\mu\text{Sv} \cdot \text{m}^2/\text{h}/\text{MBq}$) \times (距離: m)² \times (強度: MBq) \times (時間: h)

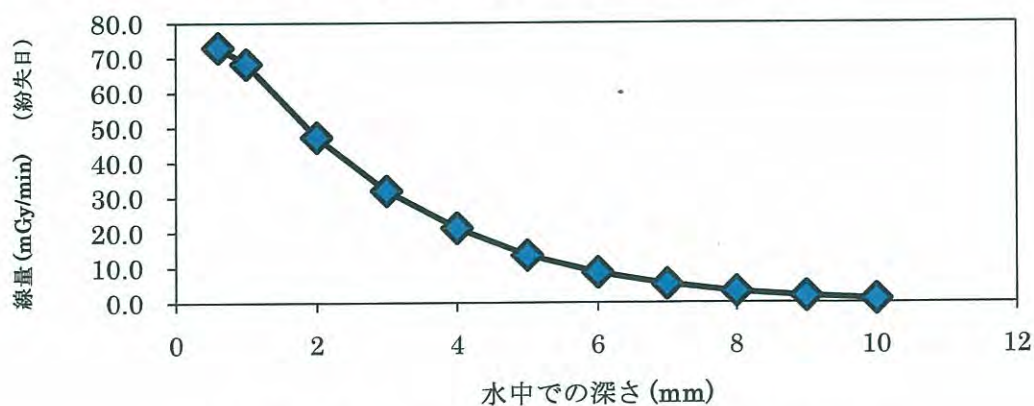
= $0.0281 \times 1^{-2} \times 6.1 \times 1$

= $0.171 \mu\text{Sv}$

時間	実効線量
1 時間	0.17 μSv
1 日	4.10 μSv
1 年	1.09 mSv

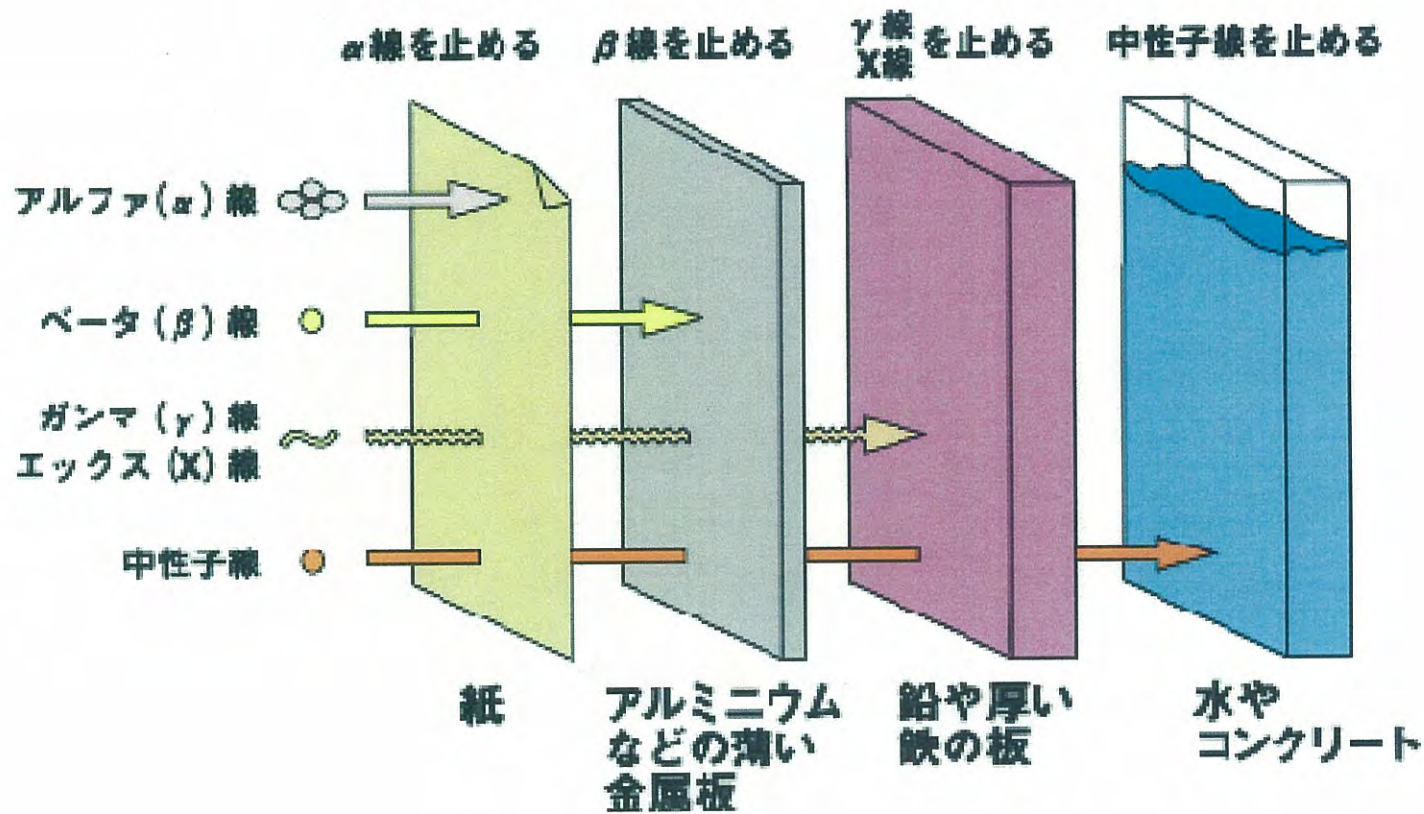
【計算 II. -皮膚表面付近の被ばく量-】

以下に CIA アプリケーターの水中での深部方向の線量分布を示す。横軸はアプリケーター表面からの距離(mm)であり、縦軸は線源紛失時の線量率 (mGy/min)で表している。皮膚表面の線量として最も浅い 0.6 mm の線量率を採用し、線源を素手で扱った場合の皮膚の被ばく線量を評価した。



線源を素手で扱った場合の皮膚の線量を時間毎に算出

時間	線量
10 秒	0.012 Gy
1 分	0.073 Gy
10 分	0.730 Gy
60 分	4.382 Gy



出典：原子力2009