

機械器具 11 放射線障害防護用器具
一般医療機器 放射線防護用移動式バリア 38373000

Rampart 放射線防護シールドシステム

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

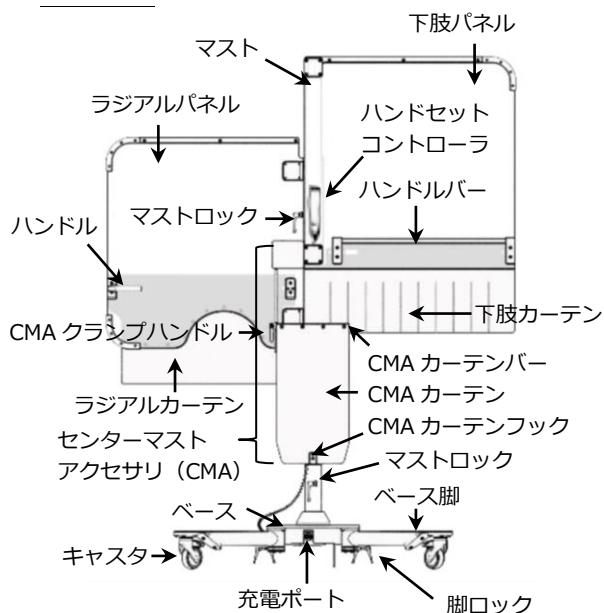
1. 希土類磁石を含む部分は、ペースメーカを使用している人や磁気メディアに近づけないこと〔不具合等が生じるおそれがある〕。
2. 本品を MRI 検査室に持ち込まないこと〔破損するおそれがある〕。

* 【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は、医学的診断または治療等に用いた放射線による不必要な被曝から術者等を保護するために使用される、自立型の移動式バリアである。シールド、充電コード（非医療機器）から構成される。

代表的な外観



2. 原理

シールドのラジアルパネル、ラジアルカーテン、下肢パネル、下肢カーテンおよび CMA カーテンに使用されている放射線遮蔽材が、医学的診断または治療等に用いる放射線を遮蔽する。

3. 電氣的定格

内部電源（バッテリー）

- 1) 電池種類：リチウムイオン充電電池
- 2) 定格電圧：DC25.9V

4. 機器の分類

- 1) 電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器
- 2) 水の有害な浸入又は微粒子状物質の有害な浸入に対する保護等級：IPX6

* 【使用目的又は効果】

本品は、医学的診断または治療等に用いた放射線による不必要な被曝から術者等を保護するために使用され、人と一次放射線源又は散乱放射線源との間に設置する放射線遮断・減衰バリアである。

* 【使用方法等】

1. 使用方法

- 1) シールドから充電コードを抜く。
- 2) マストロックを反時計回りに回してロックを解除し、ラジアルパネルおよび下肢パネルの角度を約 45°に調節する。
- 3) ハンドセットコントローラを使用して、患者の最終的な位置で想定される穿刺部位のおおよその高さに、ラジアルパネルおよび下肢パネルを調節する。
- 4) シールドの便利な位置にハンドセットコントローラを取り付ける。
- 5) CMA クランプハンドルを真上に回し、CMA カーテンバーのロックを解除する。
- 6) CMA カーテンバーを動かして CMA カーテンを必要な高さに調節し、CMA クランプハンドルを真下に回して CMA カーテンバーを固定する。
- 7) CMA カーテンバーから CMA カーテンフックを外す。
- 8) CMA カーテンを、穿刺部位および患者の位置を想定した予想される位置に向ける。
- 9) キャスタがロックされている場合は解除する。
- 10) 各ベース脚の脚ロックを緩めてロックを解除し、ラジアルパネルおよび下肢パネルを直接支えられるよう、これらのパネルの向きや手技に合わせて、各ベース脚をそれぞれ適切な位置に配置する。
- 11) 各ベース脚の脚ロックを締めてベース脚を固定する。
- 12) ドレープキット（本品には含まれない）を開封し、包装から取り出す。
- 13) 左ドレープをラジアルパネルおよびラジアルカーテンに掛け、引き紐を締める。
- 14) 右下ドレープをセンターマストアクセサリ（CMA）に下から上に向かって掛け、引き紐を締める。
- 15) 右ドレープを下肢パネル、マストの上および下肢カーテンに掛け、引き紐を締める。
- 16) 中央ドレープから左上の粘着テープを剥がし、マストから約 20cm の位置の、ラジアルパネルの背面上部に貼付する。
- 17) 中央ドレープから右上の粘着テープを剥がし、マストから約 20cm の位置の、下肢パネルの背面上部に貼付して、貼付した左右の粘着テープの間にたるみがあることを確認する。
- 18) 中央ドレープから残りの粘着テープを剥がし、マストを完全に覆うように貼付する。
- 19) 必要に応じて中央ドレープの引き紐を締め、マストの上部を覆う。
- 20) ハンドセットドレープをハンドセットコントローラに掛け、引き紐を締める。

取扱説明書を必ずご参照ください

- 21) 穿刺部位や患者の位置および大きさ、手術台の高さ等を考慮に入れ、ハンドセットコントローラでラジアルパネルおよび下肢パネルを調節する。
- 22) 手術台にて、台の下部および下半身の放射線防護が適切に行われていることを確認する。
- 23) 手技のために患者の体勢を整える。
- 24) サージカルドレープ（本品には含まれない）を患者および手術台に掛ける。
- 25) シールドの正確な位置を決めるため、必要に応じて手術台を下げる。
- 26) 必要に応じ、シールドを動かして向きを調節する。
- 27) 必要に応じ、シールドに合わせて手術台を上げる。
- 28) マスト、ラジアルパネル、下肢パネル、ラジアルカーテンおよび下肢カーテンの位置を、患者や他の機器、使用者等の位置に合わせて調節する。
- 29) ベース脚の位置や安全性を考慮して、処置台等の周辺の器具を配置する。
- 30) 安全チェックを行い、全ての放射線防護設備が設置され、手術台の下やシールドの周囲において放射線の漏れが最小限に抑えられていることを確認する。
- 31) 必要に応じ、シールドの最終調整を行う。
- 32) X線透視を伴った手技を行う。
- 33) 手技の終了後、ラジアルパネルおよび下肢パネルをハンドセットコントローラで調節し、患者や他の機器に損傷を与えないように手術台から引き離す。
- 34) シールドを患者から慎重に離し、患者を手術室から退室させる。
- 35) ドレープキットを廃棄する。
- 36) シールドを清掃する。
- 37) 充電コードでシールドと外部電源を接続して充電し、保管する。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) シールドを使用する前に、必ず充電コードを抜くこと。
- 2) シールドの周囲を動く際はつまずくことがないように、ベース脚やキャスタの位置を常に意識すること。また、ベース脚は使いやすく安全な位置に配置すること。
- 3) 各パネルの上下調節は、ハンドセットコントローラでのみ行うこと。
- 4) 配置を決める際は、各パネルおよびカーテンが人や物に損傷を与えないように注意すること。
- 5) 各パネルおよびカーテンを調節する際は、常にこれらと患者との間を監視すること。
- 6) 各ドレープの引き紐は締めすぎないこと。
- 7) 各カーテンにドレープを掛けるときは、カーテンを圧迫せず、十分に包み込むようにすること。
- 8) 左ドレープおよび右ドレープを掛ける際は、引き紐がマストに触れないようにすること。
- 9) 手技中にキャスタをロックしないこと[シールドが損傷したり、適切に使用できないおそれがある]。
- 10) 手技中に各カーテンを動かさないこと[引きずりが発生するおそれがある]。
- 11) 患者の腹部に接するカーテンは、患者の頭部の方向を向いて平らになっていることを確認すること。
- 12) 満充電を維持するため、シールドを使用していない時は常時電源に接続しておくこと。
- 13) 温度 10℃～25℃の環境で使用する。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 1) 本品は重量があるため、取り扱いには注意すること。特に本品を移動させるときは、人や物との事故が起きないように注意すること。
- 2) 適切に重量配分し、シールドを安定させて転倒を防ぐため、ベース脚の 1 つを各パネルおよびカーテンのある方向に配置すること。
- 3) 放射線を遮蔽する各パネルおよびカーテンは、適切な高さや位置に配置すること[放射線被曝の原因となる]。
- 4) 各パネルおよびカーテンは、他の物と接触して破損しないように注意して取り扱うこと。破損した場合は、取扱説明書に従って、点検を行うこと。
- 5) 本品には、同梱された充電コードを使用すること。また同梱された充電コードは他の機器に使用しないこと。
- 6) 本品には、専用のドレープキットを使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
 - 1) 水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光、風雨や紫外線を避け、屋内で腐食の生じる恐れのない場所に保管すること。
 - 2) 温度-10～40℃の環境で保管すること。
 - 3) 専用の保管室や手術室の隅等、人の往来や活動が少なく、標準的なコンセントがある場所に保管すること。
2. 耐用期間
指定の保守・点検並びに消耗品の交換を実施した場合：8 年 [自己認証（当社データ）による]

* 【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項
始業点検を必ず行い、正常かつ安全な作動を確認する。
2. 洗浄、消毒
 - 1) 使用後は、各パネルやカーテン、ブラケット、全ての非金属部分を、食器用中性洗剤の水溶液又は 70% イソプロピルアルコール（消毒が必要な場合のみ使用し、使用後はすぐに乾燥させる）のいずれかを用いてマイクロファイバータオルで清拭する。金属部分の表面は、中性洗剤を用いて柔らかい布やタオルで拭く。
 - 2) 各パネルおよびカーテンを清掃する際は、これらが破損するような清掃用品（研磨剤入りまたは強力な洗剤、ブチルセロソルブを使用したエアゾール洗浄剤、強アルカリの洗浄剤、炭化水素系や塩素系の溶剤、アンモニア、アルコールワイプ、消毒用タオル、粗いスポンジ、タワシ等の研磨材、ブラシ、クリーニングパッド、スクレーパ、金属製品、ペーパータオル、リネンタオル、油汚れ用のクリーナ、過度に熱い水や蒸気）を使用しないこと。
3. 業者による保守点検事項
1 年に 1 回の保守点検を実施すること。その際は製造販売業者に問い合わせること。

【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：**村中医療器 株式会社**
TEL：0725-53-5546
製造業者：ランパート社 アメリカ
Rampart IC, LLC



取扱説明書を必ずご参照ください