

機械器具 11 放射線障害防護用器具
一般医療機器 放射線防護用カーテン 38375000

Rampart テーブルマウントシールドシステム

【禁忌・禁止】

〈使用方法〉

MRI（磁気共鳴映像法）装置等との併用や強磁場環境下で使用しないこと〔相互作用の項参照〕。

【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、テーブル取り付け型の放射線防護シールドである。

代表的外観

＜テーブルマウントシールド＞



＜多目的シールド＞



2. 原理

本品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。

【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

- カーテンバーアセンブリを手術台レールに取り付ける。
- 腹部シールドをカーテンバーアセンブリの上部に固定する。
- 多目的シールドを必要に応じて配置する。
- 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。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 温度 10℃～25℃の環境で使用する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 本品は、適切な位置に配置すること[放射線被曝の原因となる]。
- 本品は、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。
- 使用開始前に各構成部品が正しく取り付けられていることを確認すること。
- 本品は、適応する手術台レールに取り付けること。
- 本品に損傷又はその恐れがある場合は使用しないこと。
- 本品を強く折り曲げたり、繰り返し折り曲げたりしないこと[損傷の原因となり、遮蔽効果が損なわれる]。
- 本品を回転させる際は、90 度をを超えて回転させないこと。

2. 相互作用

併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
MRI 検査機器等	引き寄せの危険性がある。	本品に使用されている金属は磁性体であるため、強力な磁場により機器等に吸い付けられる。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 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おそれのない場所に保管すること。
- 温度-10～40℃の環境で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄、消毒

- 使用後は、各構成部品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拭拭する。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。
- 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

汚れ用のクリーナー、過度に熱い水や蒸気）を使用しないこと。

2. 点検

- 1) 始業点検を必ず行い、損傷等がないことを確認する。
- 2) 1 年に 1 回の定期点検を実施する。

【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