

機械器具（11） 放射線障害防護用器具  
 一般医療機器 放射線防護用局所手防護具 JMDN 38366000

## バイアル分注スタンド 3120

### 【警告】

1. 本器を放射性溶液で汚染しないよう注意して使用すること。本器を取り扱う場合は、必ず医療用ゴム手袋を使用すること。
2. 使用の前には、高感度サーベイメータにより、放射性物質による汚染がないことを確認すること。
3. 万一、放射性物質による汚染が発見された場合は、適切な除染処理を行い、安全を確認すること。
4. 本器を使用する場合は、目の水晶体や胸部への放射線被ばくを防ぐため、L型卓上のぞき窓付遮蔽器具を使用すること。

### 【禁忌・禁止】

1. 地震警報発令時には本器を使用しないこと。また地震発生時には本器の点検を行い、異常がないことを確認してから使用すること。
2. 本器は日本メジフィジックス株式会社製 FDG バイアル運送用シールドに適合する寸法で作成されているので、これ以外の製剤には使用しないこと。

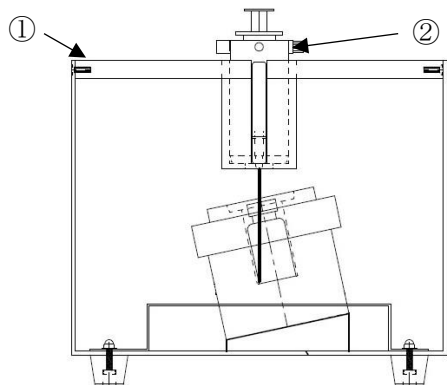
### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 構成及び外観

標準構成品

番号	各部の名称
①	バイアル分注スタンド
②	タングステンシリンジシールド

(注) 5ml シリンジは院内で使用している製品を使用する。



#### 2. 本体寸法及び質量

寸法：168 mm (高さ) x 200 mm (幅) x 100 mm (奥行)

重量：1 kg

#### 【使用目的又は効果】

バイアル中の放射性溶液をシリンジに抜き取る作業において、通常は遮蔽具もなく、術者が目の前で行うので、ある程度の被ばくがあるが、本器を使用すると間に遮蔽具を設置でき、距離も目や胸部から話して作業できるので、術者の手、指、目の水晶体及び胸部への被ばくを減少できる。

#### 【使用方法等】

平らな卓上に設置して、術者と本器の間にはL型のぞき窓付遮蔽器具を設置して使用する。

- 1) 日本メジフィジックスによる供給された PET 検査用 FDG 放射性溶液バイアル入りの鉛遮蔽容器を本器の底部所定の位置に置く。
- 2) 5ml シリンジをシリンジシールドの真上から挿入して針先をバイアル溶液抜き取り口のほぼ中心にセットして、プランジャーを引き上げる。
- 3) プランジャーを上から指で押さえて、針先がバイアル底部に届くまで押し込む。
- 4) 押さえていた指を離すと、バイアル内部の圧力で自然にシリンジに溶液が抜き取られる。
- 5) FDA 溶液を抜きとったシリンジは、シリンジシールドと共に本器から外して投与のための次の作業に移る。

#### 【使用上の注意】

- 1) 使用の前には本器に放射性物質による汚染がないことを、高感度サーベイメータにより測定確認する。
- 2) 本器を使用する場合には、必ず医療用ゴム手袋を着用する。

#### 【保管方法及び使用期間】

##### 1. 貯蔵・保管方法

以下の条件で保管すること。

温度：-10°C ~ 40°C

湿度：10 ~ 95 % RH

気圧：700 hPa ~ 1060 hPa

取扱説明書を必ずご参照ください。

## 2. 耐用期間

5年または500回の使用のどちらか早い方

### 【保守・点検に係る事項】

#### 1. 使用者による保守点検事項

- 1) 医療機器の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。
- 2) 使用回数が増加するに従い、バイアル遮蔽容器設置部及びシリンジールド設置部が摩耗して位置決めの精度が劣化するので、使用上支障が出る程度の摩耗がある場合は、部品の交換をする。

#### 2. 業者による保守点検事項

非該当

### 【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

アクロバイオ株式会社

製造業者

株式会社ニチゲン