

2024年8月初版

機械器具 11 放射線障害防護用器具
一般医療機器 放射線防護用固定式バリア(JMDN コード 38374000)

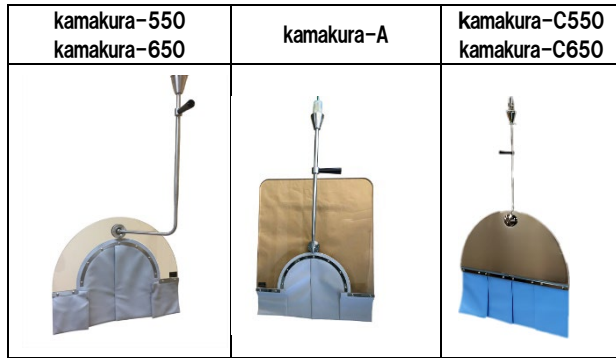
エックス線防護板 kamakura

【形状・構造及び原理等】

1. 品目の概要

本品は、防護板とそれを保持するシャフトから構成されている。

2. 形状・構造*



寸法(幅 × 奥行 × 高さ)：

品名	寸法(mm)
エックス線防護板 kamakura-550	550×20×445(±10%)
エックス線防護板 kamakura-650	650×20×495(±10%)
エックス線防護板 kamakura-A	600×20×745(±10%)
エックス線防護板 kamakura-C550	550×20×450(±10%)
エックス線防護板 kamakura-C650	650×20×600(±10%)

* 【使用目的又は効果】

本品は、診断用又は治療用放射線放出機器等から放出される放射線による不要な被曝から患者及び術者を保護することを目的とし、可動域の制限された関節構造体に取り付けて使用するエックス線防護用具である。本品を人と一次放射線源又は散乱放射線源との間に設置することにより、構造的バリアを形成し、放射線放出を低減化させる。

【使用方法等】

1. 設置方法

本装置は、本装置のシャフトを可動域の制限された関節構造体に取り付けること。

2. 使用方法*

CT のガントリ、カテーテル機器等を含むエックス線発生装置に接近させて散乱線の方向に対して自在に位置決めをして使用すること。

3. 洗浄方法

付着したゴミ、ホコリ、汚れ等は、中性洗剤の1%水溶液又は水を湿した柔らかい布で拭き取ること。
血液が付着した場合などの為消毒が必要になった場合は、適切な消毒作業を行うこと。

使用方法等に関連する使用上の注意

未整備の状態で使用すると、部品の落下、破損による人身事故につながる恐れがある。

【保守・点検に係る事項】

洗浄・消毒

- この装置には可燃性の含鉛アクリル板を使用しているため、着火源から離れた場所で保管及び取り扱いをすること。
- 殺菌灯の照射は、表面の劣化の原因となることがある。
- 着火源より離し、水濡れに注意すること。また急激な温度変化により変形する可能性がありますので、注意すること。
- 本装置を清掃する際、シンナーやベンジンなどの溶液や、コンパウンドなどの研磨剤を含むものを使用しないこと。乾いた部分が白く曇る事や、キズがつくことがある。
- 本装置に損傷を与えるおそれがありますので、金属やゴムに対して強い腐食性を持つ塩素系消毒剤、または消毒剤の取扱説明書に金属・プラスチック及びゴムのうち一つでも使用が不適と注意書きのある消毒液を使用しないこと。
- 長時間の消毒により、本装置に退色、ひび割れや劣化する場合がある。消毒により変化が現れた場合は、直ちに使用を中止し、販売元へ連絡をすること。
- 含鉛アクリル板は、アルコール消毒後放置すると表面に変化が起きる場合があるので、必ず柔らかい布で拭き取ること。

使用者による保守点検事項

- 本装置を使用する前に、損傷、劣化、異常等がないか目視点検を行うこと。
- 本装置を使用する前に、装置に異常がないこと、ネジが確実に固定されていることを確認すること。
- 修理が完了するまで装置の使用を禁止するよう指示・表示すること。人身事故につながる恐れがある。

【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】

株式会社 HNC

電話番号 06-4705-6388

【製造業者】

三共医療機株式会社

【販売業者】

西村医科器械株式会社

住所 京都府京都市南区上鳥羽八王神町 378

電話番号 075-672-6669