

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 (JMDNコード: 38375000)

スティーレ X線シールド

【禁忌・禁止】

使用方法

- ・防護カーテンに損傷の認められたものは使用しないこと。
[正常なX線遮へい性能が保たれていない可能性がある]

【使用上の注意】

重要な基本的注意

外見上に傷などがある場合は透視検査をし、防護性が保たれていることを確認すること。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、人と一次放射線源又は散乱放射線源との間に設置する柔軟な放射線遮断・減衰バリアであり、手術台や手術台に取り付けたサイドレールに吊るすように設計されている。



X線プロテクティブ パネル&ループ (組み合わせ例)



X線プロテクティブ ループ (一体型)

2. 仕様等

鉛当量: 0.5 mm Pb

3. 動作原理

本品は、柔軟な鉛と同等の物質で作られた薄いシートを囲む耐液体性の外装からなる構造であり、人と一次放射線源又は散乱放射線源との間に設置して放射線遮断・減衰させる。

【使用目的又は効果】

使用目的

患者から放出される放射線又は医学的処置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ことを目的とした柔軟な放射線防護用具である。

【使用方法等】

設置方法

本品は患者テーブルの横、及びサイドレールに固定して使用する。患者テーブルは上下、左右、前後に電動、又は手動にて移動するため、診断装置、関連機器、及び機材と干渉のない位置に取り付けること。また、本品は患者テーブルの左右どちらでも取り付けることが可能である。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- ・X線防護材の遮へい効果を損なわないよう、折りたたまずに保管すること。
- ・直射日光、高温環境下を避けること。

【保守・点検に係る事項】

定期検査との比較及び安全のために、購入後最初の使用前に透視検査を行い、防護材料に破損等がないことと、状態を確認すること。

使用者による保守点検事項 (日常点検):

- ・日常の始業、終業時に目視、触覚等による点検を行うこと。X線防護材に損傷が発生している恐れがあると判断した場合は、使用を中止してX線透視又は透過写真撮影による検査を行うこと。

使用者による保守点検事項 (定期点検):

- ・安全のため、防護材料の破損等の透視検査は、六ヶ月毎に定期検査を行うこと。

【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>

ガデリウス・メディカル株式会社 電話: 042-769-3221

<製造業者>

スティーレ AB (Stille AB)

<製造先国>

スウェーデン