

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 (JMDN38375000)

Uniray 防護カーテン

【形状・構造及び原理等】

長方形、正方形等の形状からなり、一次X線や散乱X線放出源に合わせた柔軟な形状を取れるよう設計される。通常、柔軟な鉛又は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り、天井、壁、放射線放出装置又は他の放射線遮蔽に取り付けたロッド又はトラックから吊るすように設計されているが、現場に合わせ固定用に粘着テープ・面ファスナー・紐・フック・ゴム等が付いているものもある。X線防護材を、保護材で覆った構造になっている。

【使用目的又は効果等】

患者から放出される放射線又は医学的処置又は歯科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する。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・減衰バリアである。

【使用方法等】

一次X線放出源および散乱X線放出源と術者等の間に本品を設置、装着して使用する。

【使用上の注意】

- 1) 先のとがったものが当たったり、転倒などで衝撃が加わった場合は、直ちに使用を中止し、点検すること。
- 2) 使用状況により、内部遮へい材が脱落、ひび割れを起こす可能性があるため、使用時は視覚・触覚検査により異常の有無を確認すること。
また異常が発見された場合は直ちに使用を中止すること。

【保管方法及び有効期間等】

(保管方法)

- 1) 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。
- 2) 直射日光、高温環境下を避けること。

(有効期間)

X線防護材料に損傷をきたすまでとする。

【保守・点検に係る事項】

(使用者による保守点検事項)

- 1) 始業・終業時に目視、触覚等により点検を行うこと。
- 2) 半年に一度以上のX線透視または透過写真撮影による検査を行うこと。

【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 : Jpi ジャパン株式会社
電話番号 : 03-5804-6388

製造業者 : Uniray Medical LLP (インド)