

機械器具(11) 放射線障害防護用器具
 一般医療機器 一般的名称:放射線防護用移動式バリア JMDNコード:38373000

CathPax 放射線防護キャビン

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、医学的診断又は治療及び歯科処置に用いられる放射線による不必要な被ばくから術者等を保護するための自立型の移動式バリアである。

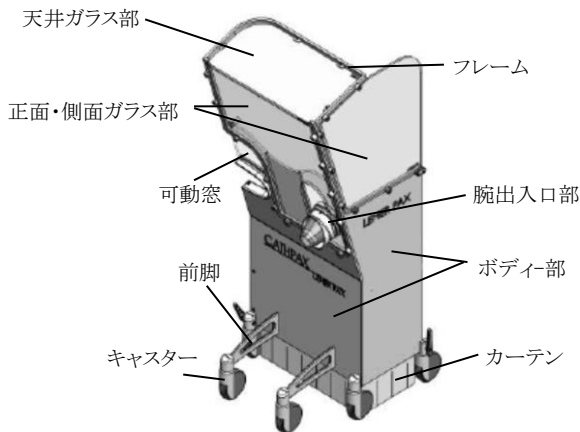
2. 形状・構造等

- (1) 本品は予め組み立てられている。
- (2) 形状又は寸法の違いにより、以下の種類がある。
 - 1) ステンレススチールタイプ・AF
 - 2) ステンレススチールタイプ・AF アジャスタブルタイプ
 - 3) ステンレススチールタイプ・AF L-ロング フット

代表例:ステンレススチールタイプ・AF

概寸:196(高)×84(幅)×83(奥行)cm

重量:ステンレススチールタイプ・AF 約195kg



名称	機能
フレーム	胴体の骨子となる部分。
天井ガラス部、 正面・側面ガラス部	透明で外側を目視することができる。鉛を含有しており、放射線を減衰することができる。
ボディ部	胴体を主に支える部分。ステンレス製で、放射線を減衰することができる。
可動窓	腕出入口を上下に移動させるための窓。
腕出入口部	医療従事者が医療行為のために腕を出すことができる部分で、放射線を減衰することができる。
カーテン	ボディ部から下方に垂れた掛けで、放射線を減衰することができる。
キャスター	本品を移動させるための車輪。ロック機能を有する。(アジャスタブルタイプは、前脚が移動可能であり、キャスターの位置を変更できる。)

3. 原理等

本品は、使用されている鉛入りのアクリル樹脂・硝子材及びステンレス鋼による放射線減衰効果によって、医学的診断又は治療に用いる放射線から生じる術者の不必要な被ばくを防ぐことができる。

【使用目的又は効果】

本品は、医学的診断又は治療及び歯科処置に用いられる放射線による不必要な被ばくから術者等を保護するための自立型の移動式バリアである。

本品により人と一次放射線源又は散乱放射線源との間に物理的な放射線減衰バリアが生じる。

【使用方法等】

1. 使用前準備

本品の使用に際し、必ず別売りの滅菌ドレープを併用する。

- (1) 可動窓付近のフレームにあるボルト位置を調整して、腕出入口部の高さを術者に適した高さに調節する。
- (2) アジャスタブルタイプの場合は、必要に応じて前脚の位置を調整する。
- (3) 滅菌ドレープを開封し、本品の外側からドレープを水平方向に巻き付けて覆い、ドレープに付いている吸盤で固定し、ボディ側面のポッチに引っ掛ける。次に折り返して本品の内側からドレープを水平方向に巻き付けて覆い、(1)のボルト位置で固定する。最後にドレープ下部に付いている粘着テープを剥がして両端を固定する。(滅菌ドレープは大きいので、この作業は必要に応じて2名で行う。)
- (4) 本品の内側から腕出入口部に手を入れ、腕出入口部のドレープを本品の外側に出す。次に外側に回って、外側に出した腕出入口部のドレープを腕出入口部に折り返す。腕出入口部から先の上腕、前腕及び手は覆われないので、上腕、前腕及び手の保護のため適切な保護具を併用する。

2. 使用方法

- (1) 本品を放射線機器等に接触しないように注意しながら手術台に近づける。
- (2) 使用する位置を確定する。
- (3) 腕出入口から腕を挿入し、操作・施術を行う。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

操作・施術中は、キャスターをロックしないこと。[キャスターをロックしておくと、本品が転倒するおそれがあるため。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 使用前に可動窓付近のフレームにあるボルト位置を調整して、腕出入口部の高さを調節する際は、ボルトをしっかりと固定すること。[ボルトの緩みや外れによる腕の怪我等を防ぐため。]
- (2) 上腕、前腕及び手の保護のため適切な保護具を併用すること。[滅菌ドレープは、腕出入口部から先の上腕、前腕及び手は覆われないため。]
- (3) 本品の移動及び使用においては転倒、損壊させないよう十分注意すること。[正面及び側面はガラスであり、破損するとその破片で怪我をするおそれがあるため。]
- (4) 本品を動かすときは、床にケーブル等の障害物がないことを確認すること。また 10 度以上の傾斜の坂では本品を動かさないこと。[本品の不意な動きや転倒による怪我や被ばくを防ぐため。]
- (5) 本品の壁面 140cm 以上の高さに、200N (20kg 重) 以上の荷重を掛けないこと。[本品の転倒による怪我や被ばくを防ぐため。]
- (6) 正面・側面ガラス部には何も貼らないこと。[ガラスは高鉛ガラスであるため、粘着テープ等により曇り(やけ)が生じやすくなるため。]

2. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
損壊(ガラス部の破損等)
- (2) 重大な有害事象
 - 1) 骨折、打撲、裂傷、出血等
 - 2) 被ばく

【保管方法及び有効期間等】

保管方法等

高温、多湿、直射日光、水濡れ、振動、衝撃を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1. ガラス部の保守点検

- (1) ガラス部は使用毎に、イソプロピルアルコールと清潔な乾いた布で空拭きし清掃すること。[高鉛ガラスであるため、汚れや指紋による曇りを未然に防止するため。]
- (2) ガラス部に水分が付着した場合は、清潔な乾いた布で速やかに拭き取る。濡れた布は使用しないこと。[水分が付着したまま放置すると、ガラスに曇りが生じ、完全に除去できない場合があるため。]
- (3) ガラス部に汚れや指紋が付着した場合は、イソプロピルアルコールを使用し清潔な乾いた布で少し強めに清掃すること。また清掃後、必ず空拭きすること。水拭きは行わないこと。[汚れや指紋が付着したまま放置すると、ガラスに曇りが生じ、完全に除去できない場合があるため。]
- (4) ガラス部は鉛成分を含有する特殊ガラスである。万一破損した場合は、製品に表示されている性能(鉛当量)と同等以上の性能で、かつ同一寸法のガラスと交換すること。交換が必要な場合は当社までご連絡ください。

2. 腕出入口部の保守点検

- (1) 腕出入口部の部品(アームホールリングとU型アームガイド)を取り外す。
- (2) 取り外した部品を過酢酸洗浄液に 15～20 分(洗浄液の取扱説明書に従う)浸す。その後流水で十分に濯ぎ乾燥させる。

3. その他の部位(ガラス部及び腕出入口部以外の保守点検)

医療用の殺菌クリーニング布(例えば第 4 級アンモニウム化合物を含有する布など)で清拭する。

【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:株式会社 中島電機工業

電話番号:0284-73-0555

ファクス番号:0284-73-0560

外国製造業者:ルメ パックス社(LEMER PAX)

国名:フランス共和国