

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

マービック X線防護板

【形状・構造及び原理等】

1. 構成ユニット

(1) 本体:

- 1) X線防護板
- 2) コネクションバー
- 3) ハンドル

(2) サスペンション:

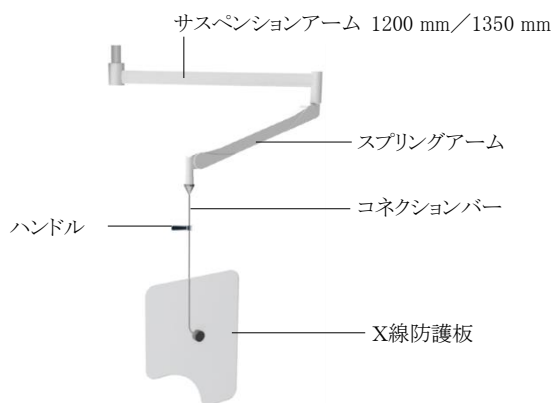
- 1) サスペンションアーム
- 2) スプリングアーム

(3) 付属品:

- 1) ディスポーザブル滅菌カバー(医療機器非該当)

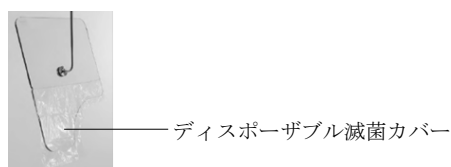
構成品の各部名称

- (1) 本体
- (2) サスペンション



(3) 付属品:

- 1) ディスポーザブル滅菌カバー



X線防護板寸法

- (1) 幅 : 600 mm
- (2) 高さ : 760 mm

作動原理

天井に懸架したサスペンションと連結したコネクションバーに取り付けられたX線防護板は、鉛当量 0.5 mmPb の透明な含鉛アクリル樹脂製で、放射線による不必要な被曝から術者等を保護できる。

【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る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懸架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。向こう側を目視することができるように透明な鉛プラスチック製の防護板を使用している。

【使用方法等】

1. 使用方法

使用前

- (1) X線防護板はスプリングアームに取り付けること。
- (2) X線防護板が希望する位置で静止し、アームの操作に問題がないことを確認する。
- (3) 任意の位置でX線防護板を傾斜した時、傾斜角が保持できることを確認する。
- (4) X線防護板の視認性及び割れ等の有無を確認し、汚れ等があれば拭き取しておく。
- (5) 滅菌カバー(付属品)の取り付け方法
 - 1) X線防護板をハンドルと平行になるよう調整する。
 - 2) 滅菌カバーとゴムの部分を両手に引っ掛ける。
 - 3) 下方の左角の方から上に向かって滅菌カバーで覆う。
 - 4) 切り欠き部の上まで滅菌カバーが覆われていることを確認すること。

使用中

- (1) X線防護板の切り欠き部を患者の身体に沿わせ、術者等の前に配置する。
- (2) X線防護板の傾斜角を調整して使用する。

【使用上の注意】

1. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 必ず使用する手術台システム等の取扱説明書に従うこと。[誤使用の恐れがあるため]
- (2) 使用前に本品が完全かつ適切に機能することを確認すること。
- (3) 防護板を操作する場合は、コネクションバーまたはハンドルを持って操作すること。
- (4) 防護板をハンドル等で移動する場合、サスペンションアームとスプリングアームとの角度が180°以下であることを確認すること。
[両者が一直線となる180°の角度で操作すると、コネクションバー等を破損する恐れがあるため]
- (5) 当該製品の使用において、散乱線等による影響に注意すること。
尚、X線使用下における諸条件にて被曝保護の程度に影響があることを配慮し、術者の判断により適切に使用すること。
- (6) 本装置を改造しないこと。

2. その他の注意

- (1) 廃棄について
 - 1) 廃棄については各自治体の廃棄処分方法に従うこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 使用期間(耐用期間)

保守点検を実施した場合 10年(自己認証)

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- (1) X線機器のCアームのような他の機器との衝突による外観上の損傷を6ヶ月毎に点検すること。
- (2) 洗浄と滅菌は、専門に訓練された者のみが実施すること。
- (3) 樹脂部品のダメージを避けるため、研磨剤または、アルカリ性、酸性またはアルコール含有の洗浄剤、または純粋なアルコール等を使用しないこと。

2. 業者による保守点検事項

- (1) 定期点検を当社または取扱店に依頼すること。

***【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:

ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社

〒140-0002 東京都品川区東品川 2-2-8 スフィアタワー天王洲

TEL03-5463-8313

外国製造業者:

輸入先国:ドイツ

製造元:MAVIG GmbH

(マービック社)