



451348

\*2019年7月作成(第2版)

2019年3月作成(第1版)

製造販売届出番号 : 13B1X00317000001

一般医療機器

機械器具 11 放射線障害防護用器具  
放射線防護用移動式バリア

JMDNコード: 38373000

**ZERO-GRAVITY フロアユニット****【警告】****1. 併用医療機器**

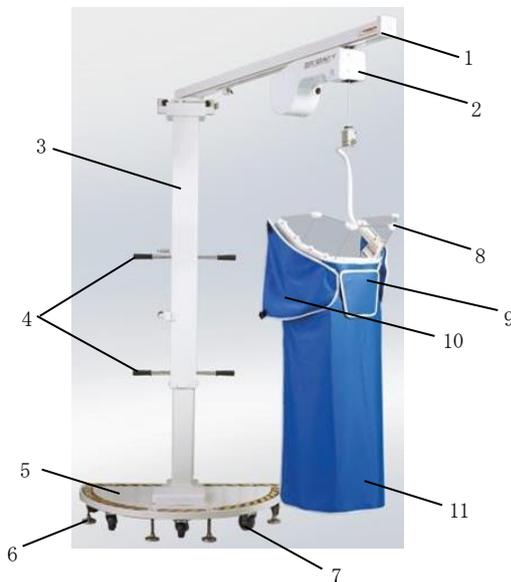
- 1) 使用者が除細動器やペースメーカを装着している場合、当該機器に影響を及ぼす可能性がある。[ボディシールドは磁力でベストと固定するため。]

**2. 使用方法**

- 1) ボディシールドを取り付けていない状態でバランスの固定ねじを外さないこと。[バランス・ケーブルが高速で無秩序に巻き取られ重大な傷害の原因となる可能性がある。]
- 2) 使用者の上方又は真正面(画像増強器の前方)で放射線源を使用してはならない。
- 3) ボディシールドを適切でない高さに配置した場合、ベストを使用しなかった場合、ベストとボディシールドを固定しなかった場合、ショルダシールドを所定の位置まで下げなかった場合、胸部、頭蓋又は水晶体が過剰な放射線に曝露される可能性がある。また、防護されていない背中を放射線源に決して向けないこと。

**【形状・構造及び原理等】****1. 構成**

本体	ZeroGravity ZGM-6.5H Floor Unit
付属品 (医療機器非該当)	ベスト 滅菌カバー

**2. 本体外観形状及び各部の名称**

1	ブームアーム
2	バランス
3	コラム
4	昇降ハンドル
5	ベース
6	水平調節フット
7	ロック付きキャスタ
8	フェイスシールド
9	スクリーカバー
10	ショルダシールド
11	ボディシールド

**3. 原理**

本品は、移動式の躯体から懸架された放射線防護材により、放射線による不必要な被曝から術者等を保護することができる。

**【使用目的又は効果】**

本品は、医学的診断又は治療等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**

- 1) すべての水平調節フットが床と接するまで下げ、ロック付きキャスタをロックする。
- 2) コラムの高さを調節する。
- 3) 使用者はベストを着用する。
- 4) 滅菌カバーをシールドに取り付ける。
- 5) シールドの高さを調節する。
- 6) シールドに腕を通し、ベストを固定する。

**2. 使用方法**

- 1) ベストを着用し、磁力でボディシールドと固定することにより、ボディシールドは術者から外れずに可動範囲内で動く。

**3. 本体移動時の操作方法**

- 1) シールドを取り外す。
- 2) ブームアームを取り外す。
- 3) コラムを最も低い位置まで下げる。
- 4) 水平調節フットを上げる。
- 5) 昇降ハンドルを持ち、ベースを押して新たに配置する場所まで移動する。
- 6) 再度本体を組み立てる。

**4. 使用方法等に関連する使用上の注意**

- 1) ボディシールドは、ほかのものと接触して損傷することがないよう慎重に取り扱うこと。
- 2) 本品は高重量であるため、注意して使用すること。本品を移動させる際やコラムを上昇又は下降させる際に制御を失うと、人身傷害又は物的損害が生じるおそれがある。
- 3) 使用中は、常に手や足を本品から離しておくこと。重大な傷害が生じるおそれがある。
- 4) 水平調節フットがすべて床に接していることを確認すること。

**【使用上の注意】****1. 重要な基本的注意**

- 1) 輸送する際は本品を分解すること。コラムを最も低い位置まで下げ、ボディシールド、バランス、及びブームアームを取り外す。
- 2) 手術室内で本品の配置を変更する際は、水平調節フットを上げ、障害物のない平坦な面を滑らせて移動する。
- 3) 本品を用いて人を輸送すると重大な傷害の原因となる恐れがある。本品を人の昇降や輸送に使用しないこと。
- 4) ボディシールドを過度に回転させるとバランス・ケーブルが破断する可能性がある。使用することにより、ボディシールドのロックを外して下げ、ねじを元に戻しておくこと。ケーブルの検査を年1回実施し、摩耗の徴候が認められたケーブルは交換すること。
- 5) ブームアームに寄りかかったり、ぶら下がったりしないこと。
- 6) 本品を手術室の外に移動させる際は、事前に装置の一部を分解すること。
- 7) 位置を変更した後に再度装置を組み立てる際は、ベースを水平にすること。水平調節フットが床に付き、水平調節フットのポストがベースの上面よりも下側にあるようにする。
- 8) ベースには低反射テープが貼ってあり、使用者がつかまづかないよう注意する助けとなる。
- 9) 手技中に本品の配置を変更しないこと。本品の配置又は調整が正しく行われぬ場合、人的傷害又は物的損害が生じるおそれがある。
- 10) ベース上に手を置いた状態で本品を押したり引いたりしないこと。キャスタが旋回して手又は指を挟む可能性がある。必ず昇降ハンドルを使用して本品を移動させること。

### 【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
  - 1) 使用するごとに、ボディシールドを作業時の高さまで下げ、プランサ・ケーブルのねじれを取って元の位置に戻す。ケーブルのねじれを元に戻した後、ツイストロック機構を用いてボディシールドを保管する。汚染を防止するため、ボディシールドはカバーをかけて保護する。
  - 2) ボディシールドはほかのものや部品と接触して屈曲等が生じないように注意して保管すること。ショルダシールドは使用時の位置とすること。
2. 耐用期間：5年【製造元の自己認証データによる】

### 【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項
  - 1) 本品の使用後及び点検前には各部の清掃を行うこと。
  - 2) フェイスシールドの清掃には、研磨剤の入った洗剤を使用しないこと。【恒久的な損傷が生じる。】
  - 3) 部品の交換又は修理が必要な場合は、製造販売業者に連絡すること。
  - 4) ボディシールド又はフェイスシールドに破損や断裂を認めた場合には、直ちに製造販売業者に連絡して交換すること。
2. 業者による保守点検事項
  - 1) 製造元の仕様に基づき保守点検を実施する。

### 【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： バイオトロンニックジャパン株式会社

外国製造業者： Domico Med-Device, LLC  
アメリカ合衆国

