

器 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

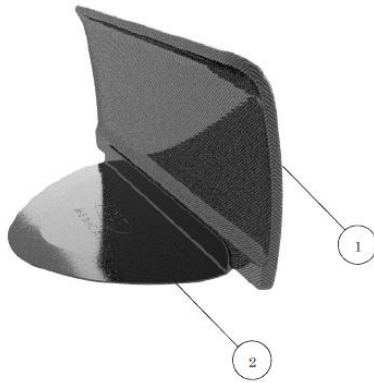
IR シールド

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品はシールドとダガーボードから構成される。シールドに組み込まれた 0.5mm 厚の鉛シートが散乱した放射線を減衰し、ダガーボードは手術台とマットレスの間に差し込まれることで固定され、シールドを保持する。

2. 形状・構造



番号	名称
1	シールド
2	ダガーボード

【使用目的又は効果】

本品は、放射線散乱から術者を保護するために使用されるバリアである。

【使用方法等】

1. 患者の胴体付近で、ダガーボードを手術台とマットレスの間に差し込む。
2. ダガーボードのシールド保持部にシールドを差し込み、シールドを前後させ位置を調節する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 一次放射線（直接線）の放射線被ばくからの保護には使用しないこと。
2. X線防護材に損傷、又はその恐れのある場合は使用しないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

本品は熱により劣化する可能性があるため、滅菌しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

直射日光を避け、涼しく乾燥した場所で保管する。

2. 耐用期間

5年（製造元の自己認証による。）

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄

洗浄時の温度は 65℃を超えないこと。

本品は類似医療機器と同様の方法で洗浄すること。

本品への使用が認められた消毒剤の一例は以下のとおり。

- ・ 70%イソプロピルアルコール
- ・ 2%クロルヘキシジン／70%アルコール
- ・ 7.5%ポビドンヨード

<使用者による保守点検（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（定期点検）>

6ヶ月に1回以上の X線透視又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 ディーブイエックス株式会社

HP: <https://www.dvx.jp/>

製造業者 アデプトメディカル社

(Adept Medical Limited : ニュージーランド)