機械器具１１　放射線障害防護用器具

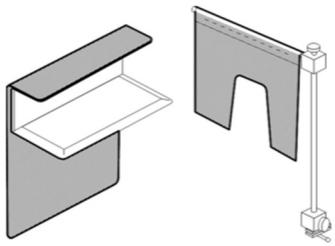
一般医療機器　放射線防護用固定式バリア　JMDNｺｰﾄﾞ：38374000

麻酔科医用防護カーテン

［形状・構造及び原理等］

上部構造はＸ線防護材料を保護材で覆い、機器に装着できるように加工した金具フレームに取り付けた構造となっている。
下部構造はＸ線防護材料を保護材で覆い、寝台の上にセットするフレームに装着できるように加工をされた構造となっている。

＜形状＞



＜構造＞

構造は下記表１に記載した通りである。

表１

種類	型式	サイズ
麻酔科医用防護カーテン	AC	フリー

製品に該当する製品の製品名、型式、製造番号、鉛当量、サイズ等については、製品及び包装表示ラベルに記載されているので確認すること。

＜防護材の組成＞

塩化ビニル樹脂に鉛を混和したもの。

＜保護材の組成＞

塩化ビニル樹脂。

＜ポリ塩化ビニルの可塑剤＞

フタル酸ジアルキル。フタル酸ジー２－エチルヘキシル。

＜フレーム＞

ポリカーボネート。

＜性能＞

ＪＩＳ　Ｚ４５０１で規定されるＸ線管電圧１００ｋＶでの試験において、「表２」に記載された値以上の鉛当量を有する。

表２

単位:mmPb

型式	全面
AC	0.13, 0.25, 0.35

［使用目的、効能又は効果］

＜使用目的＞

一次放射線源又は散乱放射線からの放射線放出を遮断又は減衰させることを目的とした構造的バリアを形成する器具をいう。通常、診断用又は治療用放射線放出機器などから放出される放射線による不必要な被曝から患者を保護するために備えている。放射性物質の投与又は放射線源の設置を必要とする診断又は治療を受けている患者を保護するために用いる場合もある。本品は寝台の上に置かれた台に取り付ける。

＜効果＞

ＪＩＳＺ４５０１「Ｘ線防護用品類の鉛当量試験方法」で規定されているＸ線管電圧１００ｋＶでの試験において表示の鉛当量以上の遮蔽効果を有する。

［使用方法等］

①フレームに防護素材を取り付け、医療機器等に据え付けて使用する。
②Ｘ線防護材料に損傷、またはその恐れのある場合は使用しないこと。
③折り曲げ等が繰り返されると、Ｘ線防護材料の遮へい効果を損ずる原因となるので注意すること。
④外観に傷、変形等が見つかったとき、フレームに異常が見つかったときは使用しないこと。
⑤設置する側の機器に影響がないことを確認し、取り付けすること。
⑥廃棄する場合は、必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処理業者に廃棄を依頼すること。
⑦消毒は、消毒用アルコールで清拭すること。ガス滅菌、蒸気滅菌、煮沸、クレゾール等は、変質や早期劣化のおそれがあり、使用しないこと。

［保管方法及び有効期間等］

＜保管方法＞

直射日光が当たる場所や暖房器具等高温環境下での保管はしないこと。

＜有効期間＞

Ｘ線防護材料に損傷をきたすまで。

［保守・点検に係る事項］

＜使用者による保守点検事項（日常点検）＞

①日常の始業、終業時に目視、触覚等により点検を必ず行うこと。
　Ｘ線防護材に損傷が発生しているおそ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り検査を行うこと。
②半年に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　株式会社 保科製作所
住　所　〒113-0033　東京都文京区本郷2-16-13
電話番号 03-3814-8765

■製造業者　株式会社 保科製作所
住　所　〒300-1216　茨城県牛久市神谷6-38-14
電話番号 029-874-3382