

機械器具等(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 38374000

ユニバーサル[®]ロテクター (UG-150D)

【禁忌・禁止】

- 1) 本装置は教育・訓練を十分に受けた医療従事者以外は使用しないこと。
- 2) 本装置は放射性薬剤を取り扱うため、放射線管理区域内での使用とし、放射線管理区域外では使用しないこと。
- 3) 本装置の全てのディスプレイパーツは、一使用単位毎に滅菌済みの新品に交換し、一使用単位を越えて一度使用したディスプレイパーツを再使用しないこと。
- 4) 本装置の最大使用放射エネルギーは、370MBqであり、370MBqを越えて放射エネルギーを使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本装置は、次の表1の構成ユニットから構成される。

表1 構成ユニット

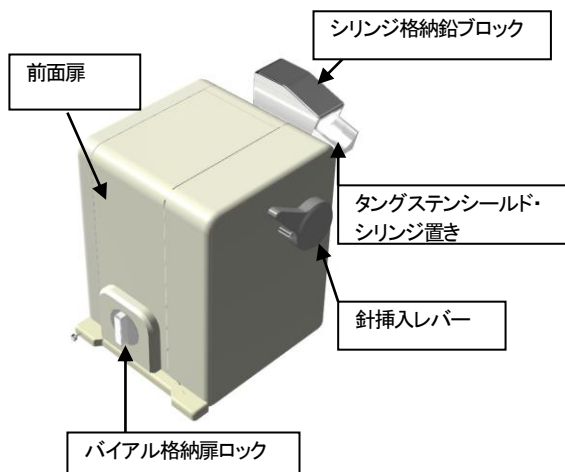
構成	構成ユニット及び構成部品	数量
本体	本体遮蔽体 シリンジ格納鉛ブロック 遮蔽容器収納ブロック 抽出針挿入ユニット (固定用グリップ、針挿入レバー)	1式

表2 客先購入品

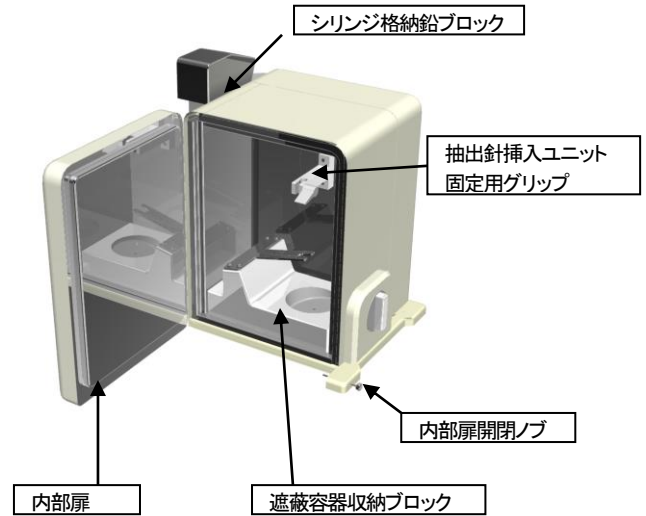
客先購入品	原材料等
放射線遮蔽薬剤コンテナ	鉛材をポリエチレン、ポリプロピレンで外装したもの
エクステンションチューブ	市販品(滅菌承認品)
抽出針	市販品(滅菌承認品)
ディスプレイ用シリンジ 5ml	市販品(滅菌承認品)

2. 名称及び外観

(1) 本体(全体図)



(2) 内部図



3. 寸法及び重量

(1) 本体

寸法 : W 250mm×D 258mm ×H 340mm
 質量 : 約94 kg
 遮蔽部 : 鉛 20mm厚

4. 原理

遮蔽体に収納されたバイアル中の薬剤からタングステンシールドにより遮蔽されたディスプレイシリンジを用いて、放射性医薬品を抜き出すときに、従事者の被曝を低減するため、外部より針挿入レバーを手に回すことにより、抽出針をバイアルに挿入し、薬剤を抜取る工夫がされている遮蔽体構造からなる。

【性能、使用目的】

1. 一般的名称定義

一次放射線源又は散乱放射線源からの放射線放出を遮蔽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永久的に据え付ける器具をいう。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用いる中実又は透明のバリアを備えている。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。本品は床、壁、天井又は医療機器に永久的に取り付けるか、可動域の制限された関節構造体に取り付けることができる。

2. 使用目的

本器は、医療従事者が扱う器具であり、放射性医薬品をシリンジに抜取る際、薬剤を抜き出すための抽出針を挿入するように工夫し、医療従事者の被曝を軽減するための遮蔽体である。

3. 効果

遮蔽体に収納されたバイアル中の薬剤からタングステンシールドにより遮蔽されたディスプレイシリンジを用いて、放射性医薬品を抜き出すときに、医療従事者の被曝を低減する。

【品目仕様等】

本器の遮蔽体の許容値:370MBqまでの放射性医薬品に対応可能

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【操作方法又は使用方法等】

- (1) ディスポーザブルシリンジが挿入されたタングステンシールドをシリンジ置きにのせる。
- (2) 前面の内部扉開閉ノブを引き、左側の内部扉を開く。
- (3) エクステンションチューブ端部のコネクターの付け根を固定用グリップに取り付ける。
- (4) 他方のエクステンションチューブコネクターをディスポーザブルシリンジに接続する。
- (5) 抽出針を(3)のコネクターに接続する。
- (6) 左側の内部扉を閉じ、内部扉開閉ノブを嵌める。
- (7) 前面のバイアル格納扉ロックをはずし、前面扉を手前に引き出す。
- (8) バイアルの入った遮蔽容器の蓋を外し収納ブロックのトレイに載せる。
- (9) 格納扉を押して閉じた後、バイアル格納扉をロックする。
- (10) 針挿入レバーを下げ、抽出針をバイアル底部に挿入する。
- (11) ディスポーザブルシリンジを吸引し、薬剤をシリンジに抜取る。

【使用上の注意】

1. 本装置の医療従事者に関する注意事項
本装置をより安全にご使用頂くために、医療機関では、使用前に医療従事者に対して、教育・訓練を充分行って下さい。
2. 本装置設置時には、次の事項に注意すること。
 - (1) 傾斜、振動、衝撃等がなく、埃、塩分、硫黄分等を含んだ空気による悪影響の生じるおそれの無い場所に設置すること。また、温度、湿度、日光を考慮した適切な環境下に設置すること。
 - (2) 水のかかるような場所に設置しないこと。
3. 装置を使用する前には次の事項に注意すること。
 - (1) 使用に当たって、添付文書及び取扱説明書を十分理解後、実施すること。
 - (2) ディスポーザブルパーツは、必ず本装置の専用のものを使用すること。これらディスポーザブルパーツは単回使用とし、再使用をしないこと。
 - (3) シリンジは、必ず指定のものを使用すること。
4. 安全に関する注意事項
 - (1) 本装置使用中は、装置全般に異常の無いことを絶えず監視して適切な処置をして下さい。
 - (2) 本装置に放射性薬剤をセットした後は、あまり時間をかけないように、取扱説明書の手順書に従って行って下さい。作業に時間をかけすぎると放射線被曝増大の恐れがあります。
 - (3) 投与終了後のディスポーザブルパーツの取り外しは、生理食塩液により、洗浄後に行ってください。微量の残液により被曝の恐れがあります。
 - (4) 常に放射線被曝のことを念頭に入れて操作をして下さい。
5. 他の安全に関する注意事項
 - (1) 重量物であるため、取り扱いには十分、注意して下さい。
 - (2) 本装置は放射性薬剤を取り扱うため、放射線管理区域内での使用し、放射線管理区域外では使用しないで下さい。
 - (3) 本装置の最大使用放射線量は、370MBqです。370MBqを越えて放射能を使用しないで下さい。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法
高温、多湿、直射日光及び水濡れを避けて室温で保管して下さい。
2. 使用期間
保守点検並びに部品を交換した場合：6年とする(自己認証(当社データ)による)。

【保守・点検に係る事項】

安全により長くお使い頂くために一年に2回程度を目安に弊社または、弊社指定のサービス会社より保守・点検を受けること。

【包装】

1セット/箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：株式会社ユニバーサル技研
住所：神奈川県小田原市寿町3-1-7
電話番号：0465-32-5005
FAX番号：0465-32-5885
製造業者：株式会社ユニバーサル技研
住所：神奈川県小田原市寿町3-1-7
電話番号：0465-32-5005
FAX番号：0465-32-5885

取扱説明書を必ずご参照下さい。