

機械器具等 (1 1) 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 3 8 3 7 4 0 0 0

三活シールド (UG-150V)

【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 を越えて放射能を使用しないこと。

【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

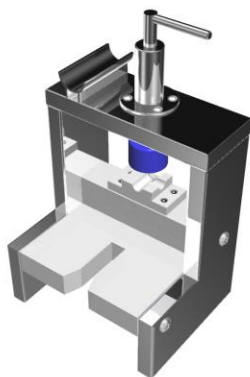
構成部品	原材料	規格
左右側面、上面遮蔽体	ステンレス材/鉛材	JIS G4305/ JIS H4301
三方活栓回転用ハンドル	ステンレス材	JIS G4305
三方活栓回転用ハンドルシャフト	ステンレス材	JIS G4305
三方活栓用ホルダー	MC ナイロン	
三方活栓用架台	ポリオキシメチレン(POM)	ジュラコン(ポリプラスチック社製)
生食用ディスプレイシリンジ置き台	ステンレス材	JIS G4305
ガイドプレート	ポリオキシメチレン(POM)	ジュラコン(ポリプラスチック社製)

表2 客先購入品

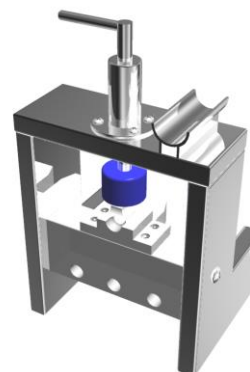
客先購入品	原材料等	規格及び医療機器承認番号	生体への接触の有無
三方活栓 (滅菌品)	市販品 (滅菌品)	テルモ社 テルフュージョン三方活栓L又はR型 15600BZZ01333 (申請範囲外)	無

2. 名称及び外観

(1) 斜正面からの外観図



(2) 斜後面からの外観図



3. 寸法及び重量

(1) 本体

寸法 : W 148mm × D 120mm × H 179mm

三方活栓回転用ハンドルを含めた高さ 245mm

質量 : 約 5kg

遮蔽部: 鉛 10 mm 厚

4. 原理

医療従事者が手動式注入器により被験者に放射性医薬品を投与する際に使用する三方活栓を取り付け、三方活栓を操作するときに被曝をできるだけ低減するために遮蔽材として鉛材が工夫されている遮蔽体構造からなる器具である。構造体は遮蔽体、三方活栓置き台及び三方活栓を回転するための回転ハンドル（操作治具）からなる。なお、γ線源の場合には、線量率は距離の2乗に反比例するので、線源から距離をとるため、三方活栓用ハンドルは遮蔽体の外部から操作できるようにした。

【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、放射性医薬品を手動式注入器のシリンジ先端に三方活栓を取り付け、バルブ操作するときに医療従事者の被曝を軽減するための遮蔽体である。なお、三方活栓を回転するために回転用ハンドルを操作するように工夫された遮蔽体である。

3. 効果

遮蔽体に収納されたタングステンシールド中の放射性医薬品が三方活栓を経て投与する際、三方活栓の周囲に鉛遮蔽体を取り付けること及び三方活栓を回転するために回転用ハンドルを遮蔽体外部に取り付けることにより、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. 使用準備

- (1) 設置場所及び据付台が本器の質量に対し、安定かどうかを確認する。
- (2) 本器の周囲に操作上、障害がないかを確認する。
- (3) 使用する器具に不具合がないかを確認する。

2. 操作方法

- (1) 三方活栓を三方活栓置き台にのせる。
- (2) 三方活栓用ホルダーを三方活栓に取り付ける。
- (3) 生理食塩液の入ったディスポーザブルシリンジをシリンジ置きにセットする。
- (4) 放射性医薬品の入った手動式注入器に付けられたディスポーザブルシリンジを三方活栓に嵌めあわせる。
- (5) 三方活栓に三方活栓用ハンドルを取り付け、所定位置に回転することにより、ディスポーザブルシリンジに入った生理食塩液及びディスポーザブルシリンジに入った放射性医薬品を所定場所に移動することができる。

【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) 三方活栓の操作は正面では行わず、遮蔽体のある側面方向より行ってください。
- (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) 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。

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エネルギーは、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

【製造販売業者の名称及び住所】

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

取扱説明書を必ずご参照下さい。