

機械器具第11号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）
放射線しゃへい用鉛シールド（簡易移動型シールド）

【形状・構造及び原理等】

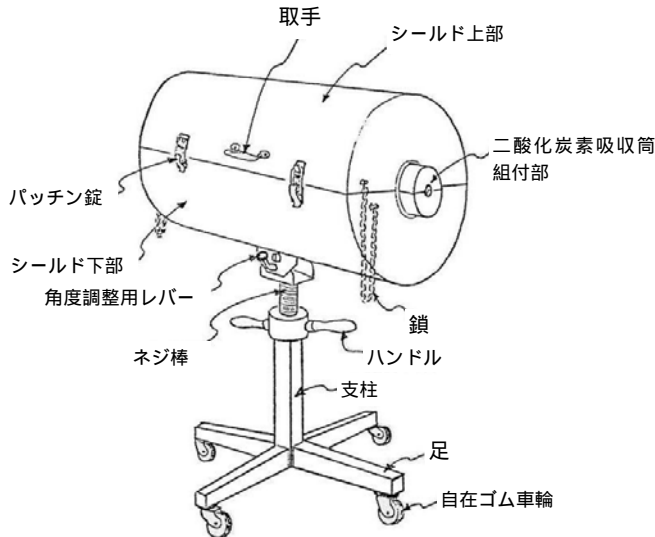


図 1

簡易移動型シールドは、キセノン-133VSS（Ventilation Study System）を用いた肺換気機能検査の際、キセノン-133VSSを支持し、また、内部にセットした呼吸収集袋（後述）中に収集したキセノン-133の放射線による術者の被曝、環境汚染を防止し、またシンチレーションカメラへの雑音を軽減させ鮮明なシンチグラムを得るために考案された鉛シールド装置である。

キセノン-133VSSは、放射性ガスを患者に吸収させ、肺換気機能の核医学的診断を行うための検査システムであり、下記の部分よりなる。

1. キセノン（ ^{133}Xe ）ガス封入鉛シールド（医薬品「キセノン-133VSSガス」封入チューブを内蔵する。）
2. 二酸化炭素吸収筒付き呼吸収集袋
3. マウスピース
4. フィルター
5. 換気切換えコック

これらを図2に示す順序で接合し、図3の如く本簡易移動型シールドに組付けて検査に用いる。

シールド本体の上部を持ち上げ、内部に呼吸収集袋を広げておさめ、二酸化炭素吸収筒組付部に二酸化炭素吸収筒をはめ込み、上部を下ろしてしっかりとキセノン-133VSSが支持されるようにする。被検

者の座高に合わせてハンドルにより上下の高さを調整し、また、角度調整用レバーにより適当な傾斜角度に調整することができ、更に自在ゴム車輪が取り付けられているため、床面上の移動は簡便である。

キセノン-133VSSの支持にも増して重要な、本品の使用目的は、放射線のしゃへいである。呼吸収集袋中に収集したキセノン-133からの放射線は、厚さ2mmの鉛板及び外張り厚さ1mm、内張り厚さ0.6mmの鉄板でしゃへいされ、外部へはほとんど出てこない。二酸化炭素吸収筒組付部も同様の三層構造となり、いずれの方向にもすきまのない構造となっており、有効に放射線をしゃへいすることができる。

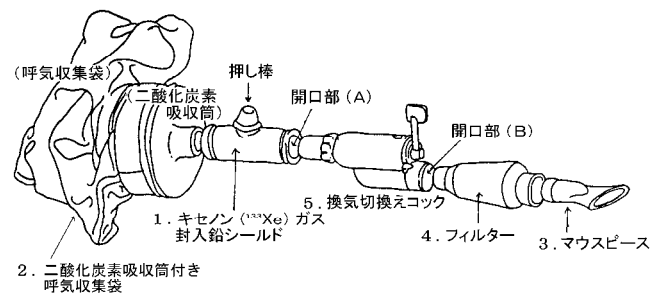


図 2

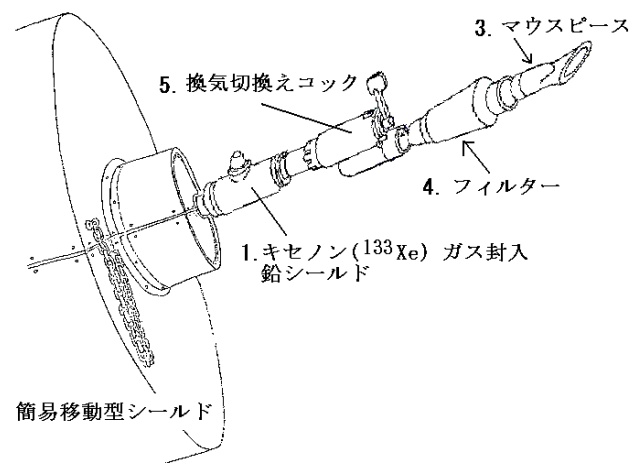


図 3

【使用目的、効能又は効果】

医薬品「キセノン-133VSSガス」及び医療機器「キセノン-133VSS」を用いた肺シンチグラムによる肺換気機能の検査における、検査装置の支持及び呼出ガスからの放射線のしゃへいによる術者の被曝の防止並びに環境汚染の防止

【品目仕様等】

調整可能高さ	約220mm
調整可能角度	上下角約25°
最大傾斜復元角	鉛シールド部を閉じた状態：約14°(注1) " 開けた状態：約12°
しゃへい能力	キセノン-133 370MBq点線源として 鉛シールド表面： $4.62 \times 10^{-1} \mu\text{Sv/時}$ 線源から1m： $1.85 \times 10^{-2} \mu\text{Sv/時}$

(注1) 高さを最高(約1300mm)にした場合の値

【操作方法又は使用方法等】

- (1) 簡易移動型シールド上部の取手を持ち上げ、鎖で止まるところまで開く。

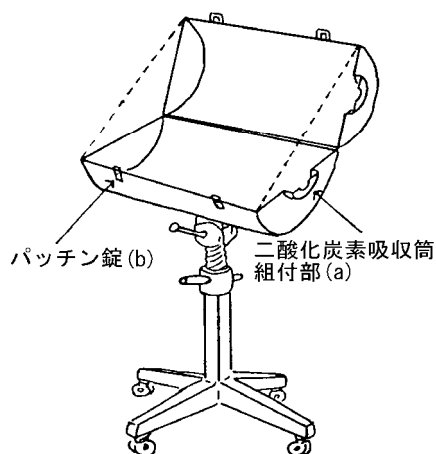


図4

- (2) キセノン-133VSSの二酸化炭素吸収筒を二酸化炭素吸収筒組付部(a)にはめ込み、呼気収集袋を本簡易移動型シールド下部の内側にひろげた後、取手をもち、静かに下ろし、パッチン錠(b)をとめる。
- (3) キセノン-133VSSを組立てた後、患者の座高に合わせてハンドルを廻して簡易移動型シールドの高さを調整し、また角度調整用レバーにより最適な傾斜角度に調整して、患者が無理なくマウスピースで呼吸できるようにする。
- (4) 検査終了後、パッチン錠をはずし、取手をもち上げ中の二酸化炭素吸収筒付き呼気収集袋にキャップをかぶせ、適当な方法で廃棄する。

【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
日本メジフィジックス株式会社
東京都江東区新砂3丁目4番10号
電話番号 0120-076941(フリーダイヤル)

製造業者
日本メジフィジックス株式会社