

機械器具 1 1 放射線障害防護用器具

一般医療機器 放射線防護用前掛 JMDNコード：38355000

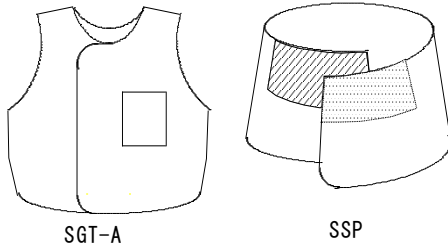
一般医療機器 放射線防護用生殖腺防護具 JMDNコード：38367000

スマートライト（含鉛）セパレートコート

【形状・構造及び原理等】

X線防護材料を保護材で覆う構造となっており部位に応じ装着できる形状にしたもの。

<形状>



<構造>

構造は、下記表1表2に記載した通りである。

表1

セパレート型	SGT-A, SSP	S, M, L, LL
--------	------------	-------------

本添付文章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。

上半分長の前掛と生殖腺防護具を組み合わせたものである。

販売名	一般的名称	JMDNコード
スマートライト(含鉛) エプロン/コート	放射線防護用前掛	38355000
スマートライト(含鉛) スカート	放射線防護用生殖腺防護具	38367000

<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>

ポリウレタン樹脂又はポリ塩化ビニル樹脂。

<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-2-エチルヘキシル。

<性能>

JIS Z 4501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

型式	mmPb	
	前面	後面
SGT-A, SSP	0.25, 0.35, 0.5	0.25

【使用目的、効能又は効果】

<使用目的>

- ①患者、術者、又は他の人員の体の一部を医療又は歯科における放射線被曝から保護するための標準長又は半分の長さの前掛状の衣類をいう。頸部及び甲状腺を保護するための固定式又は脱着式の衿を備えている場合がある。
- ②診断用医療又は歯科処置による不必要な放射線被曝から放射線を減衰させることにより患者、操作者等の生殖腺を遮蔽することを目的とした個人用防護装置をいう。

<効果>

JIS Z 4501「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管電圧150kV以下のX線で診療を行う場合に散乱線(迷X線)からの被曝量を低減させることを目的としており、一次放射線(直接線)などの放射線被曝の保護には使用しないこと。
- 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、変形等が見付かったときは使用しないこと。

⑤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。

⑥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>

- ①ハンガーに掛ける等して、保管すること。
- ②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。
- ③多湿もしくは結露する場所では保管しないこと。

<使用期限>

X線防護材料に損傷をきたすまでとする。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

- 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