

【TEX-01】

\*2025年1月（第2版）

2022年10月（第1版）

届出番号：27B1X00111000029

器 11 放射線障害防護用器具  
一般医療機器 放射線防護用帽子（70041000）

## ヘッドピース

### \*【形状・構造及び原理等】

概要：

無鉛性のX線防護材料を保護材で覆う構造となっており、頭部に装着できる形状にしたものである。

形状：

ハチマキ型の形状であり、両端の面ファスナー部で装着調整ができるようになっている。ネームタグ付き製品は、メタルボタンでネームタグを留める。

代表的写真（オリジナルタイプ）



寸法

分類	型番号	サイズ	頭周り(cm)
オリジナルタイプ	PHP1025SA01	S	53~55
	PHP1025MA01	M	56~57
	PHP1025LA01	L	58~63
ネームタグ付き	PHP1125SA01	S	53~55
	PHP1125MA01	M	56~57
	PHP1125LA01	L	58~63

原材料：

ポリアミド（保護材）、ポリエステル（エッジバンド）

X線防護材料：

アンチモン及びビスマス含有ポリオレフィン混合物

性能：

鉛当量：0.25mmPb相当

ナロービーム、X線管電圧70~150kV、IEC 61331-1:2014

### 【使用目的又は効果】

本品は、診断や治療のための医科処置に伴う散乱放射線による不必要な被曝から術者や他の人員の頭部を保護するために使用する個人用防護装置である。

### 【使用方法等】

<使用方法>

- 1) 本品の適切なサイズを選択する。
- 2) 本品の面ファスナー部を広げ、両手で本品の両端を持ち、前頭部に合わせる。
- 3) 後頭部部分で面ファスナー部を調整し、緩みやきつさがない適切な状態で装着する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1) 適切な製品サイズを選択し、フィットした装着を行うこと。[適切な放射線防護を達成し、不必要なストレスを避け、製品寿命と耐久性を損なうおそれがある折り目付けを避けるため]
- 2) 直射日光への長時間の暴露や熱い物、鋭い物との接触を避けること。[製品に損傷を与え、性能に影響を及ぼすおそれがある]

3) 製品を装飾したり、縫ったり、切断したり、砕かないこと。[製品に損傷を与え、性能に影響を及ぼすおそれがある]

4) 本品は衛生用ヘッドキャップの内側または外側に装着することができる。

### 【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 1) この製品は、核医学で使用してはならない。[ガンマ線照射状態により、放射線遮蔽の有効性が失われるため]
- 2) 一次放射線（直接線）の放射線被ばくからの保護には使用しないこと。[本品は散乱X線からの保護を目的としているため]
- 3) X線防護材料に損傷、またはそのおそれがある場合は使用しないこと。[目的とするX線防護効果が得られない、またはそのおそれがあるため]

<その他の注意事項>

本品を廃棄する場合は、病院のガイドライン及び地方自治体の条例・規則に従って廃棄すること。

### 【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

水漏れに注意し、直射日光、高温多湿を避け、室温で保管すること。

推奨保管温度：35℃以下

推奨保管湿度：85%以下

<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】

<清拭・消毒の方法>

- 1) クリーニングのために、ぬるい水と石鹸の溶液で湿らせた使い捨て布を用いて、本品表面をふき取る。ふき取る際、同じ箇所をこすらないこと。[製品に損傷を与えるおそれがある]その後、平らな面に置くかまたは吊るして乾燥させること。
- 2) アイロン、ドライクリーニング、オートクレーブを行わないこと。[製品に損傷を与え、性能に影響を及ぼすおそれがある]
- 3) 漂白剤やアルカリ洗剤、アルコールやアルコール系製品を使用しないこと。[製品に損傷を与え、性能に影響を及ぼすおそれがある]
- 4) 消毒には、第4級アンモニウム化合物の使用を推奨します。

<使用者による保守点検（日常点検）>

日常の始業、終業時に目視、触覚等により本品表面に損傷や縫い目にほつれなどが無いなど、点検を行うこと。異常が見つかった場合、使用せず廃棄し、新しい製品を使用すること。

<使用者による保守点検（定期点検）>

6ヶ月に1回以上のX線透視また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

株式会社アダチ

大阪府大阪市中央区内平野町3丁目2番10号

TEL：06-6942-3371

製造業者

TEXRAY AB

スウェーデン

取扱説明書を必ずご参照下さい。