

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

フレア 防護キャップ

【形状・構造及び原理等】

薄い1枚の鉛又は鉛と同等の材料を覆う耐液体性の外部カバーで構成され、人体の頭部に合わせた帽子である。

【使用目的又は効果】

患者、術者、又は他の人員の頭部を放射線撮影時の放射線被曝から保護します。

【使用方法等】

頭部を覆うように装着する。

【使用上の注意】

- 水等がかかからない場所で使用すること。
- 落下させたり、強い衝撃を与えたりすると変形・破損することがありますので丁寧に取り扱うこと。
- 本品を廃棄する場合は産業廃棄物となります。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分業者に廃棄を依頼すること。

【保管方法及び使用期間等】

本品を設置するときには次の事項に注意してください。

- 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオン分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる場所は避け、ケースに入れて保管する。
- 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。

耐用期間（自主基準）

5年（指定された保守点検を実施した場合）

ただし、使用状況により差異が生じることがある。

【保守、点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- 外観に傷やひび割れなどの異常が無いこと。

2. 業者による保守点検事項

- 外観に傷やひび割れなどの異常が無いこと。

【製造販売業者および製造業者の名称等】

製造販売業者：フレア株式会社

製造業者名：Kiran Medical Systems. Limited

国名：インド