

機械器具 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 (JMDN コード 70041000)

キャップ

【形状・構造及び原理等】

概要：

本品は、診断や治療のための医科処置に伴う一次放射線や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キャップである。

構成：

本品は、薄い 2 枚の放射線減衰シート材料とそれを覆う外部カバーで構成される。

形状：

形状は以下のとおり。



ディスポーザブルタイプ

リニューサブルタイプ



**寸法：

サイズ	頭周り
S	53cm～58cm
M	56cm～61cm
L	58cm～64cm

原材料：

ナイロン又はポリエステル、硫酸バリウムシート含有ポリ塩化ビニル、酸化ビスマス含有ポリ塩化ビニル

原理：

放射線診断や治療時に、本品を頭部に装着することにより、外部カバー内に封入された放射線減衰シートにより、装着部分に曝露される不要な放射線を減衰させる。

性能：

鉛当量 : 0.33mmPb 相当

【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一次放射線や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. 本品を頭部に乗せる。

3. 後部両端にある紐を使用して調節し、安全で適切な任意の位置にしっかりと固定する。
4. ディスポーザブルタイプの場合、本品は複数回使用可能であるが、廃棄するときは他の外科用ドレープ製品と同じ方法で廃棄すること。

減衰表	
X 線品質	BLOXR XPF 減衰率 (%)
60kVp HVL(半価層) : 2.95 mmAl(アルミ当量)	98.3
80kVp HVL(半価層) : 3.99 mmAl(アルミ当量)	93.4
100kVp HVL(半価層) : 5.25 mmAl(アルミ当量)	87.4
120kVp HVL(半価層) : 6.26 mmAl(アルミ当量)	83.4

ASTM F2547-06 の 4 つの X 線品質における BLOXR XPF 減衰率。

【使用上の注意】

重要な基本的注意：

1. 使用の前に摩耗がないかどうか本品を点検してください。
2. 表面が汚れたときやカバーが破損したとき、又は放射線の漏れが検知された時には、本品を廃棄してください。
3. ディスポーザブルタイプの場合、本品は、手洗い又は洗濯機によって洗浄することができません。
4. リニューサブルタイプの場合、本品は、手洗い又は洗濯機によって洗浄することができます。化学薬品及び溶剤で洗浄すると、外側のカバーに悪影響を与える可能性があります。そのような化学薬品等を使用する前に、本品の端の見えない部分で互換性を確認してください。

【保管方法および有効期間等】

保管方法：

1. 水濡れに注意し、直射日光・高温多湿を避け室温にて保管のこと。
2. 有機溶剤、電離放射線や紫外線にさらさないこと。

耐用期間 (リニューサブルタイプ)：

* 3 年間 (製造元自己認証による)

但し、耐用期間は使用条件、使用環境により差異を生じることがあります。

【保守・点検に係る事項】

洗浄：

1. 手洗い
 - ・ナイロンやポリエステル繊維に適切な洗剤で、柔らかいスポンジか布を使用して外側をしっかりと拭いてください。
 - ・本品がいったん洗浄された後、清浄水でしっかりと拭くか、またはすすいで、あらゆる洗剤や化学残留物を取り除いてください。
 - ・溶剤、研磨剤入洗剤、金属ブラシまたは研磨パッドを使用しないでください。
 - ・水温は 70℃以下で洗浄してください。
2. 洗濯機
 - ・70℃以下の水温で、優しい洗浄サイクルを使って洗濯機で洗浄してください。
 - ・面ファスナーは閉めておくことをお勧めします。

3. 乾燥

- ・自然乾燥、又は低温の優しい乾燥サイクル(ナイロン製ストッキングやポリエステルなどのやわらかな布地に適した)で乾燥機を使用し、完全に乾くまで乾燥してください。
- ・面ファスナーは閉めておくことをお勧めします。

注意：

- ・試験機関での調査では、温度が 70℃を超えない優しい洗浄と乾燥条件の下、3 回の洗浄・乾燥サイクルに耐え、性能低下は示しませんでした。しかしながら、使用される洗濯機と乾燥機、及び製品がどう取り扱われたかによって、実際の結果は異なるかもしれません。
- ・それぞれの洗浄と乾燥サイクルの後に機能に問題がないことを確実にするために、製品とその性能を使用者で確認することをお勧めします。
- ・他の規格、及び／又は、法的な要求事項が適用されるかもしれません。

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称等】

<製造販売業者>

ガデリウス・メディカル 株式会社

電話番号：042-769-3221

<外国製造業者>

ブロクサ (アメリカ合衆国)

[BLOXR Solutions]