

機械器具 11 放射線障害防護用器具
一般医療機器 放射線防護用生殖腺防護具(JMDN コード 38367000)

スカート

【形状・構造及び原理等】

概要:

本品は、診断用医科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であり、生殖腺に適合するように解剖学的に設計された身体に直接装着するスカートである。

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。



**寸法:

サイズ	ウエスト	ヒップ	スカート長
XS	66~74cm	91cm	48cm
S	74~81cm	97cm	51cm
M	81~86cm	104cm	53cm
L	86~91cm	112cm	56cm
XL	94~102cm	124cm	58cm
XXL	102~109cm	132cm	61cm

※サイズの各数値はおおよその目安です。

ベルトと面ファスナーでサイズは調節することができます。

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、生殖腺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 (前面)
0.17mmPb 相当 (背面)

【使用目的又は効果】

本品は、診断用医科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. 生殖腺を覆うように、スカートを腰のまわりに巻く。
3. スカートは前面で左右が重なるように装着する。スカートの正しい位置は、体に対して正面でスカートの左右が重なること。
4. スカートは、初めに面ファスナーで適切な位置に固定する。
5. 次にバックルを固定した後、ベルト引いて体にスカートを固定させる。
6. スカートは胴を覆い、装着が完了する。

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. 本品は、使用前に摩耗がないかどうか、放射線遮蔽を点検してください。ケーシングが破損していた場合、または放射線漏れが検出された場合は、本品を廃棄してください。
2. 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。
3. 本品は、重金属を一切含んでいません。医療薬物となりますので規則に従い、適切に廃棄してください。

【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 (リユーサブルタイプ):

*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°C以下で洗浄してください。

2. 洗濯機

- ・70°C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°C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]