

**2024年 1月作成 (第3版)
*2020年 10月作成 (第2版)

届出番号 : 17B2X10001001571

機械器具 (11) 放射線障害防護用器具
一般医療機器 放射線防護用カラー JMDNコード : 38358000

レントゲン防護カラー

*【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

鉛当量 : 0.25 mmPb 色: ブルー、ピンク



2. 原材料

オックスフォード生地、鉛粉、ゴム

3. 包装

1着 / 包

【使用目的又は効果】

診断や治療における不必要な放射線被曝から、患者、術者、他の人員の頸部及び甲状腺を保護するために使用する。

【使用方法等】

【使用方法】

頸部、甲状腺及びその周辺部位を適切に覆うように装着し、面ファスナーで固定する。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 1) 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。
- 2) X線防護材に損傷、又はそのおそれのある場合は使用しないこと。
- 3) X線防護材が強く折り曲げられると、損傷する原因となるので注意すること。
- 4) ハンガー、スタンド等を使用して保管すること。
- 5) 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るので、使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

直射日光が当たる場所や暖房器具の付近など高温環境下での保管はしないこと。

【保守・点検に係る事項】

【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、触覚等による点検を行うこと。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る検査を行うこと。

【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 : 株式会社齒愛メディカル
住所 : 石川県能美市福島町に152番地