

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 (JMDN38367000)

Uniray 生殖腺シールド

【形状・構造及び原理等】

本品は薄い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1.生殖腺に適合するように解剖学的に設計されたもの、2.身体に直接装着するもの、3.多関節アームにより壁又は放射線放出装置に設置するもの等様々なものがある。

【使用目的又は効果等】

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使用する。

【使用方法等】

本品の着用は使用者の身体の大きさに適合するものを使用すること。

【使用上の注意】

- 1) 先のとがったものが当たったり、転倒などで衝撃が加わった場合は、直ちに使用を中止し、点検すること。
- 2) 使用状況により、内部遮へい材が脱落、ひび割れを起こす可能性があるため、着用時は視覚・触覚検査により異常の有無を確認すること。
また異常が発見された場合は直ちに使用を中止すること。

【保管方法及び有効期間等】

(保管方法)

- 1) 専用に設計されたハンガー又はラックに掛けて保管すること。
- 2) 畳んだまま置いたり、積み重ねて保管はしないこと。過度に荷重を与えると内部のX防護材料に損傷を与える可能性がある。

(有効期間)

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】

(使用者による保守点検事項)

- 1) 始業・終業時に目視、触覚等により点検を行うこと。
- 2) 半年に一度以上の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：Jpi ジャパン株式会社
電話番号：03-6686-7909*

製造業者：Uniray Medical LLP (インド)