

添付文書

2022年1月10日(第2版) **
2017年3月8日(第1版) *

届出番号:13B2X10178000207

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 (JMDN70041000)

Uniray ハット

【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る。

【使用目的又は効果等】

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。

【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) 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)