

機械器具（11）放射線障害防護用器具  
 一般医療機器 放射線防護用前掛（JMDNコード：38355000）  
 （放射線防護用カラー（JMDNコード：38358000））

## HS X線防護衣

### 【禁忌・禁止】

#### 使用方法

- ・防護具に損傷の認められたものは使用しないこと。  
 [正常なX線遮へい性能が保たれていない可能性がある。]

### 【形状・構造及び原理等】

#### <形状・構造等>

パノラマエプロンには、成人用と子供用がある。

以下に代表例を示す。

1. 成人用パノラマエプロン



2. ネックシールド



#### <原材料>

- ・防護材料：無鉛合金繊維
- ・表面生地：ナイロン

#### <原理>

薄い1枚又は2枚の鉛と同等の材料をカバーする耐液体性の表面生地で構成され、放射線を防護する。

### 【使用目的又は効果】

患者、術者、又は他の人員の体の一部、又は甲状腺等を医療又は歯科における放射線被曝から保護するために用いる。

### 【使用方法等】

1. 本品の着用は体の大きさに適合するものを使用すること。
2. 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。

#### <使用方法に関連する使用上の注意>

1. X線遮へい性能維持のため、破れ、ひび割れ、引き裂きがないよう取り扱うこと。

### 【使用上の注意】

#### <重要な基本的注意>

1. 本品の使用前に、汚れ、傷、変形、損傷等の異常がないことを確認し、異常を認めた場合は使用しないこと。
2. 衝突、転倒などによる衝撃加わった場合には、直ちに使用を中止し点検すること。[内部遮蔽材が損傷している可能性がある]
3. 異常に気づいた時は、直ちに使用を中止すること。
4. 【保守・点検に係る事項】の（点検）に基づき点検した結果、不良箇所が認められた場合及び不良が疑われる場合は使用を中止すること。

#### <その他の注意>

1. 本品は、汗や水等で湿ったとき、摩擦により色落ちし、他の衣料に色が移る可能性がある。

### <不具合・有害事象>

#### （重大な不具合）

1. 内部の遮蔽材の脱落、ひび割れ、穴、破損。

### 【保管方法及び有効期間等】

#### <保管の条件>

1. 水漏れ、直射日光、高温・高湿を避け、塵やほこりのない清潔な場所に貯蔵・保管すること。
2. 特別に設計されたハンガー及びラックに掛けて保管すること。
3. 不適切な折り畳み、エプロンの不注意な積み重ねはしないこと。[折り目・シワは、内部遮蔽材のひび、穴、その他の損傷の原因となり、本来の機能を損なう可能性がある。]

#### <耐用期間・使用期間>

1. 使用状況、使用頻度により防護材料にひび、穴などの損傷が起こる可能性がある。
2. 変形や損傷の原因となるので、硬い物への接触や、衝撃を避けること。

### 【保守・点検に係る事項】

#### <使用者による保守点検事項>

1. 定期検査の比較のために、購入後の最初の使用前に、透視検査を行い、初期状態の確認を行うこと。
2. 安全のため、防護材料の破損等の透視検査は、6ヶ月毎に定期検査を行うこと。
3. 汚れやしみは、ぬるま湯と石鹼水を使って柔らかい布で拭き取り、乾燥は室温にて行うこと。
4. 少なくとも1回/月又は使用の度に上記の方法で洗うこと。
5. 消毒は、アルコールを含まない消毒剤を使用すること。

### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者名：株式会社アルファメッド

〒106-0031 東京都港区西麻布3-6-4

TEL：03-3403-5432

製造業者名：キラン メディカル システムズ、ア ディビジョン オブ トリビトロン ヘルスケア プライベート リミテッド

(Kiran Medical Systems, a Division of Trivitron Healthcare Private Limited)

国名：インド