

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：38358000）

X線防護用ネックカラー クリングシールド

【禁忌・禁止】

【使用上の注意】

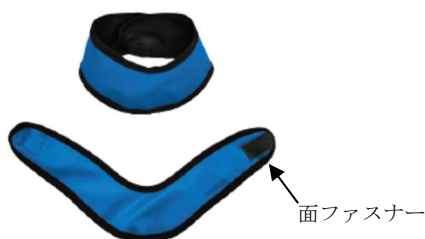
- 放射線防護具に損傷、または損傷の恐れがある場合は使用しないこと[正常な放射線遮蔽性能が保たれていない可能性があるため]。

【形状・構造及び原理等】

＜形状・構造＞

本品は、1枚の含鉛シートを覆う表布と裏布で構成され、ふち取材で包んで縫製した放射線防護用ネックカラーである。頸部及び甲状腺を保護するための衿を備えている。

形状は以下のとおり。



＜種類及びサイズ＞

種類	標準寸法 A×B(mm)	標準質量 (kg)	色
大人用	575×109	0.38	スレートブルー
子供用	432×102	0.25	

・原材料：鉛シート、塩化ビニル、合成繊維

＜原理＞

放射線防護力のある含鉛シート及びそれぞれを覆う耐液体性の外部カバーで、患者の一部を覆うことにより、放射線被爆から保護する。

【使用目的又は効果】

診断や治療のための歯科処置における不必要な放射線被爆から患者の頸部及び甲状腺を保護するために使用し、固定式の衿を備える。

【使用方法等】

＜使用方法＞

本品は患者の頸部及び甲状腺部に面ファスナーの固定位置を調節し適切に覆い、歯科用レントゲン撮影を行う。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 心臓ペースメーカーや除細動器等が植え込みされている患者に使用する場合は、本品の使用が可能か確認すること。[心臓ペースメーカー等の不具合の恐れがある]。
- 使用時、本品を消毒用アルコールで清拭すること。
- 一次放射線（直接線）の放射線被爆からの保護には使用しないこと。
- 本品に損傷又はその恐れがある場合は使用しないこと。
- 撮影する前に、本品が適切に着用されていることを確認すること。
- 本品が強く折り曲げられると、X線防護材が損傷する原因となるので注意すること。
- ハンガー、スタンド等を使用して保管すること。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管の条件＞

- 室温で保管し、高温になる場所に放置しない、また高熱にさらさないこと。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による日常の保守点検＞

- 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恐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。

＜使用者による定期的な保守点検＞

- 6ヶ月毎にX線透視又は透過写真撮影による検査を行うこと。

＜洗浄・消毒＞

- 石鹼と水、又は塩化ビニルに使用可能な洗（中性洗剤等）を用いて、染み抜きの変質で清浄すること。
- 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劣化のおそれがあるので使用しないこと。

【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＞

株式会社アルファメッド
東京都港区西麻布3-6-4

＜販売業者・問い合わせ先＞

ヒューフレディ・ジャパン合同会社
電話番号：03-4550-0660

＜外国製造業者＞

Palmero Healthcare LLC（米国）