

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

無鉛X線防護衣

〔形状・構造及び原理等〕

X線防護材料を保護材で覆う構造となっており部位に応じ装着できる形状にしたものである。

構造

表 1

種類	型 式	基本サイズ
前掛型	E X A、E X B、E X D E X E、E X F、E X G E X L、E X M、E X P PA、PX、YDP	S、M、L、LL
コート型	EXC、PC	S、M、L、LL

本添付文書に該当する製品の製品名、型式、製造番号、鉛当量、サイズ等については、製品及び包装表示ラベルに記載されているので確認すること。

防護材の組成

塩化ビニル樹脂に鉛と同等のX線防護に適した元素を混和したもの。

保護材の組成

ポリウレタン樹脂、ポリ塩化ビニル樹脂、ナイロン繊維

ポリエステル繊維

ポリ塩化ビニルの可塑剤

フタル酸ジエチルヘキシル

〔使用目的、効能又は効果〕

患者、術者、又は他の人員の体の一部を医療又は歯科における放射線被曝から保護するための標準長又は半分の長さの前掛状の衣類である。
頸部及び甲状腺を保護するための固定式又は脱着式の衿を備えている場合がある。

〔品目仕様等〕

性能

JISZ4501で規定されるX線管電圧100kVでの試験において、表2に定められた値以上の鉛当量を有する。

表 2

単位 mmPb

種類	鉛当量
防護エプロン	0.25, 0.35, 0.50
防護コート	0.25, 0.35, 0.50

防護エプロン、防護コート後面の鉛当量は 0.25mmPb 以上とする。

〔操作方法又は使用方法等〕

使用方法に関連する使用上の注意

鉛以外の元素を有する製品のため、X線管電圧により遮へい効果に変化する。

各管電圧に対する遮へい効果の変化

表 3

0.25mmPb 製品の場合

管電圧 (kV)	60	80	100	120	150
鉛当量 (mmPb)	0.24	0.26	0.26	0.25	0.23

JISZ4501「X線防護用品類の鉛当量試験方法」に準じて透過X線を測定し鉛当量をもとめている。

〔使用上の注意〕

重要な基本的注意

- ① 管電圧150kV以下のX線で診療を行う場合に散乱線(迷X線)からの被曝量を低減させることを目的としており、一次放射線(直接線)などの放射線被曝の保護には使用しないこと。
- ② X線防護材料に損傷、またはそのおそれのある場合は使用しないこと。
- ③ 折り曲げ等が繰り返されると、X線防護材料の遮へい効果を損ずる原因となるので注意すること。
- ④ 外観に傷、変形等が見付かったときは使用しないこと。

その他の注意事項

- ① 廃棄する場合は、必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処理業者に依頼すること。
- ② 消毒は、消毒用アルコールで清拭してください。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。

〔貯蔵・保管方法及び使用期間等〕

保管方法

- ① 専用のハンガーに掛ける等して保管すること。
- ② 直射日光が当たる場所や暖房器具等高温環境下での保管はしないこと。

使用期限

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 日常の始業、終業時に目視、触覚等により点検を必ず行うこと。
- ② 半年に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。製造後3年以上経過した製品は、検査の頻度を上げること。

〔包装〕

包装単位: 1 着

〔製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等〕

製造販売業者/製造業者: プロト株式会社

住 所: 〒581-0039

大阪府八尾市太田新町3-178

電 話: 072-920-2610