

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 JMDNコード:38367000

無鉛生殖腺防護具

[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腰部に装着できる状態にしたもの。

構造

表1

| 種類 | 型 式 | 基本サイズ |
|------|-----|-------|
| スカート | EXS | S、M、L |
| エプロン | PS | S、M、L |

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-2-エチルヘキシル

[使用目的、効能又は効果]

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た個人用防護装置をいう。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。男性生殖腺及び女性生殖腺防護具は、通常、鉛又は鉛と同等の物質を使用している。

[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 |
|------|----------------|
| スカート | 0.25、0.35、0.50 |
| エプロン | 0.25、0.35、0.50 |

[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が変化する。

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。
- ②X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のこと。
- 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ハンガーに掛ける等して折りたたまずに保管すること。
- 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