

## 機械器具 1 1 放射線障害防護用器具

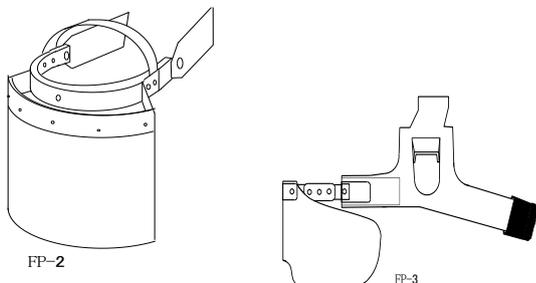
一般医療機器 放射線防護用顔面防護具 JMDNコード：38363000

## X線防護顔面覆い

## 【形状・構造及び原理等】

X線防護材料に含鉛アクリルを用い、ヘッドギアと一体となった構造とし、頭部に装着できる形状にしたもの。

## ＜形状＞



## ＜構造＞

構造は下記表1、表2に記載した通りである。

表1

単位:mm

種類	型式	サイズ
顔面覆い	FP-2	フリー
	FP-3	

本添付文章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、製品又は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＞

メタクリル樹脂に鉛を混和したもの（金属含鉛メタクリル樹脂）

## ＜性能＞

JIS Z4501で規定されるX線管電圧100kVでの試験において、「表2」に記載された値以上の鉛当量を有する。

表2

単位:mmPb

型式	含鉛アクリル面
FP-2	0.1、0.3
FP-3	0.1

## 【使用目的又は効果】

## ＜使用目的＞

診断や治療のための医科／歯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医療関係者や他の人員の顔面や眼を保護するために使用する透明又は不透明な個人用防護装置をいう。本品は一般にガラスやプラスチックなどの材質に鉛を混合して作られており、個人用メガネの上から着用できる。

## ＜効果＞

JIS Z4501「X線防護用品類の鉛当量試験方法」で規定されているX線管電圧100kVでの試験において表示の鉛当量以上の遮蔽効果を有する。

## 【使用方法等】

- ①散乱線（迷X線）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血液や体液の飛沫防止のみを目的には使用しないこと。
- ③落下や衝撃は破損する原因となるので取り扱いには十分注意すること。
- ④ヘッドギアを無理に広げて使用しないこと。
- ⑤分解、修理をしないこと。
- ⑥含鉛アクリルレンズを水拭きする場合は、必ず乾拭きすること（酸化の原因となる）。
- ⑦医療従事者もしくは医療従事者の指示の下以外では使用しないこと。
- ⑧損傷のある場合は使用しないこと。
- ⑨ガス滅菌、蒸気滅菌などは変形、変質の可能性があるため、使用しないこと。
- ⑩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廃棄を依頼すること。

## 【保管方法及び有効期間等】

## ＜保管方法＞

高温、多湿な場所は避け、保管すること。

## ＜保管期間＞

含鉛アクリル樹脂が割れたり、ひび、損傷するまで

## 【保守・点検に係る事項】

- ①使用前に必ず点検を行うこと。
- ②含鉛アクリルレンズが汚れた場合は、傷が付かないように、柔らかい布で拭くこと。
- ③消毒する場合は、水：エタノール(99%濃度)を1：1の割合で薄め、柔らかい布に少量含ませて軽く拭き取った後、乾拭きすること。  
(何回も繰り返して消毒すると変化、劣化することがあります。)
- ④X線防護材に損傷が発生しているおそ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り検査を行うこと。

## 【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 株式会社 保科製作所

住 所 〒113-0033 東京都文京区本郷2-16-13

電話番号 03-3814-8765

■製造業者 株式会社 保科製作所

住 所 〒300-1216 茨城県牛久市神谷6-38-14

電話番号 029-874-3382