

機械器具 1 1 放射線障害防護用器具

一般医療機器 放射線防護用生殖腺防護具 JMDNコード: 38367000

生殖腺防護具(含鉛)

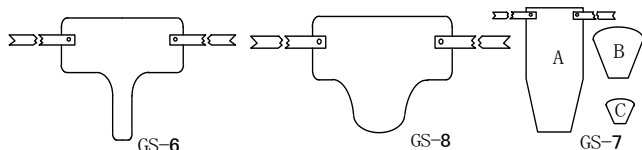
【禁忌・禁止】

本製品は天然ゴムを使用しています。過去にアナフィラキシー症状の経験がある方は使用しないでください。天然ゴムは、かゆみ、発赤、むくみ、呼吸困難、喘息症状、血圧低下、ショック等、アレルギー性症状をまれに起こすことがあります。この様な症状を起こした場合は、直ちに使用を中止し、医師に相談してください。

【形状・構造及び原理等】

X線防護材料を部位に応じ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
小児用股関節	GS-6-Aタイプ	外寸 305×305
	GS-6-Bタイプ	外寸 250×250
股関節	GS-7-Aタイプ	外寸 130×330
	GS-7-Bタイプ	外寸 150×190
	GS-7-Cタイプ	外寸 100×105
大人用股関節	GS-8	外寸 300×210

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、製品また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＞

ゴム樹脂に鉛を混和したもの。

＜保護材の組成＞

ポリエステル布

＜性能＞

JIS Z 4501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

種類	全面
GS-6-Aタイプ	1.0
GS-6-Bタイプ	
GS-7-Aタイプ	
GS-7-Bタイプ	
GS-7-Cタイプ	
GS-8	

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

診断用医療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。

＜効果＞

JIS Z 4501「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、またはその恐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。
- ⑤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のこと。
- ⑥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、変質や早期劣化のおそれがあり、使用しないこと。

その他の注意事項

【保管方法及び保管期間等】

＜保管方法＞

- ①折り曲げないように保管すること。
- 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。

＜保管期間＞

X線防護材料に損傷をきたすまで。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項(日常点検)＞

- 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。
X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。
- 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