

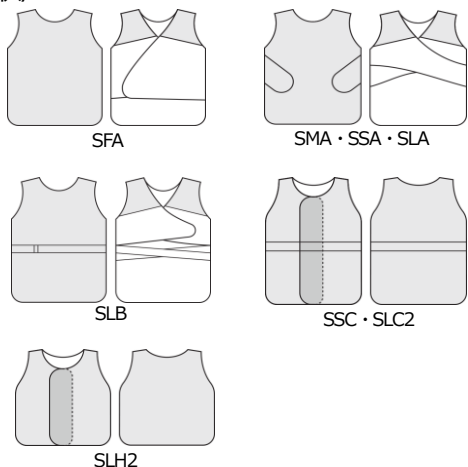
器 11 放射線障害防護用器具
一般医療機器 放射線防護用前掛 (38355000)

HAGOROMOソフライト

【形状・構造及び原理等】

X線防護材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。

** 〈形状〉



〈構造〉

**表1

| 種類 | *型式 | サイズ | 鉛当量(mmPb) |
|---------|--------------------|-------------|------------|
| *前掛型 | SFA | M, L | 0.25, 0.35 |
| | SMA, SSA, SLA, SLB | S, M, L, LL | |
| *コート型 | SSC | S, M, L, LL | 0.25 |
| | SLC2 | S, M, L, LL | 0.25, 0.35 |
| ハーフコート型 | SLH2 | S, M, L, LL | 0.25, 0.35 |

コート型・ハーフコート型後面鉛当量：0.25mmPb以上

本添付文書該当製品の製品名、型式、製造番号、鉛当量、サイズ等は、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。

〈X線防護材の組成〉

塩化ビニル樹脂に鉛を混和したもの。

〈保護材の組成〉

ポリウレタン又はポリ塩化ビニル

〈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ばくから保護する衣類である。JISZ4501「X線防護用品類の鉛当量試験方法」で規定されるX線管電圧100kVでの試験において表示の鉛当量以上の遮へい効果を有する。

【使用方法等】

150kV以下のX線で診療等を行う場合の散乱放射線防護用として使用する。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- ** 1) 一次放射線(直接線)の放射線被ばくからの保護には使用しないこと。
- 2) X線防護材に損傷、又はそのおそれのある場合は使用しないこと。
- ** 3) X線防護材が強く折り曲げられると、損傷する原因となるので注意すること。
- 4) ハンガー、スタンド等を使用して保管すること。
- 5) 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るので、使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

** 〈保管方法〉

X線防護材の遮へい効果を損なわないよう、専用のハンガー等にかける。直射日光、高温環境下をさける。

【保守・点検に係る事項】

** 〈使用者による保守点検(日常点検)〉

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る検査を行うこと。

** 〈使用者による保守点検(定期点検)〉

6ヶ月に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】

株式会社マエダ

住所：東京都足立区西新井本町 5-4-12

電話：03-3880-8881

〔販売業者(販売店)〕