

器 11 放射線障害防護用器具
一般医療機器 放射線防護用移動式バリア (38373000)

HAGOROMOソフライト防護衝立

【形状・構造及び原理等】

人と散乱放射線源との間に設置する自立型の移動式衝立。スチール製パイプで製造したフレームを X 線遮へい用のカバーで覆う形状。遮へい用カバーは、X 線防護材の塩化ビニルに保護材を積層する構造となっている。

* 〈形状〉



〈構造〉

*表 1

型式	サイズ(cm)		鉛当量(mmPb)
	高さ	巾	
SPN	100, 130, 160	90	0.25, 0.35

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〉

プラスチックに鉛を混和したもの。

* 〈保護材の組成〉

ポリウレタン

* 【使用目的又は効果】

医学的診断又は治療及び歯科処置に用いた放射線による不必要な被ばくから術者等を保護することを目的とする。

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 100 kV 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】

150 kV 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。

フレームに遮へい用カバーを被せ、被検者と術者の間に設置して使用する。

〈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、損傷の原因となるので注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

* 〈保管方法〉

遮へい用カバーをフレームから外して保管する場合には折りたたまないこと。

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）〕