

器 11 放射線障害防護用器具  
一般医療機器 放射線防護用カーテン (38375000)

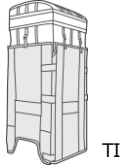
## HAGOROMO ERCP 用防護具

### 【形状・構造及び原理等】

鉛当量、形状及び寸法等の様子は装着する X 線装置の種類と使用状況に合わせて設定する。

\* 〈基本的形状〉

メッシュ製上部カバーと X 線遮へい用下部防護カーテンで構成する。



〈構造〉

表 1

| 型式 | 鉛当量(mm Pb)                     |
|----|--------------------------------|
| TI | 0.125, 0.175, 0.25, 0.35, 0.50 |

本添付文書該当製品の製品名、型式、製造番号、鉛当量、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】

患者から放出される散乱放射線、又は医学的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柔軟な放射線防護用具。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。  
内視鏡的逆行性胆管膵管造影等の際に、X 線透視撮影装置に装着して使用する。

〈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) X 線管の冷却機能に支障をきたし、X 線管の使用可能期間が通常より短縮する場合がある。

- 5) 重量的な負担により、照射野の中心にずれが生じる場合がある。
- 6) 上部カバーや下部防護カーテンが X 線装置に巻き込まれると X 線装置を破損する恐れがある。稼働時は取り外すこと。  
C アームが正面位置の場合のみ使用し、その他の角度位置では使用しないこと。
- 7) 不測の原因による下部防護カーテンの落下に備えて、必ず脱落防止用バックルベルトを使用すること。
- \* 8) 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 線装置から取り外して保管する場合は、X 線防護材の遮へい効果を損なわないよう、折りたたまず屋内において常温、常湿で保管する。

### 【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検(日常点検)〉

- 1) 日常の始業、終業時に目視、触覚等により下部防護カーテンに内蔵する X 線遮へいシートの点検を必ず行うこと。
- 2) 始業前に上部カバーと下部防護カーテンの連結部を点検し、マジックテープが充分に係合していることを確認すること。
- 3) 脱落防止用バックルベルトに不具合や、緩みがないことを確認すること。
- \* 4) 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)〕