

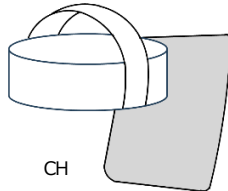
器 11 放射線障害防護用器具
一般医療機器 放射線防護用顔面防護具 (38363000)

HAGOROMOフェイスシールド

【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頭部に装着できる構造にしたものである。

〈形状〉



〈構造〉

表 1

型式	サイズ	鉛当量(mm Pb)
CH	フリーサイズ	0.125

本添付文書該当製品の製品名、型式、製造番号、鉛当量等は、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〉

プラスチックに鉛と同等のX線防護に適した鉛以外の元素を混和したもの。

〈保護材の組成〉

ポリウレタンフィルム

〈各管電圧に対する遮へい効果の変化〉

鉛以外の元素を有する製品のため、X線管電圧により遮へい効果が変わるので注意すること。

【使用目的又は効果】

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ばく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。
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。

〈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) 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、折りたたまずに保管する。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】

製造販売業者：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

製造業者：テクノライフジャパン株式会社

〔販売業者（販売店）〕

--