

**2019年7月(第3版)

*2019年1月(第2版)

医療機器届出番号:13B1X00172RP0001

機械器具 11 放射線障害防護用器具

一般医療機器 放射線防護用掛布 38357000

(放射線防護用前掛 38355000) (放射線防護用生殖腺防護具 38367000) (放射線防護用カラー 38358000) (放射線防護用帽子 70041000)

Rad Pro 放射線防護衣

**【形状・構造及び原理等】

〈形状(代表例)〉

帽子



ネックガード



フラップ付きネックガード



ベスト・スカート



フルラップベスト



フルラップコート



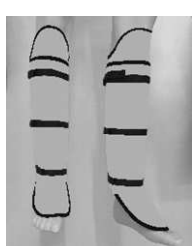
エプロン



すねあて



ひざあて付きすねあて



〈原理〉

放射線診断及び治療時、体の特定部位を本品で覆うことにより、本品に含まれている遮蔽材が体に曝露される不要な放射線を減衰させる。

【使用目的又は効果】

本品は、診断や治療のための医科/歯科処置における不必要な放射線被曝から患者、術者、又は他の人員の体の特定部分を保護することを目的とする。

【使用方法等】

1. 保護したい体の箇所を覆うことのできる、体のサイズに合う物を選ぶ。
2. 着用前及び脱衣後、目視、触覚等による点検を行い、本品に破れ、ひび割れ、裂け目等、損傷がないことを確認する。
3. 本品使用後は、湿らせた布で拭き取り清潔にすること。
4. 本品を廃棄する場合は、法令に則って適切に廃棄する。

*【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 本品に損傷または損傷のおそれがある場合は、使用しないこと。[本品の性能を発揮できないおそれがある。]
2. 本品の上に座る、アイロンをかける、折り目を押さえつける、小さく複数回に折り畳む、折り畳んだ本品の上に物を置く等しないこと。[遮蔽材が強く折り曲げられると、損傷するおそれがある。]
3. 衝突・転倒などによる衝撃が加わった場合には、直ちに使用を中止し点検すること。[遮蔽材が損傷するおそれがある。]
4. 機材などの角を本品にあてないこと。[穴が開き損傷するおそれがある。]
5. 一次放射線(直接線)の放射線被曝からの保護には使用しないこと。
6. 本品は、複数回使用可能であるが、衛生面を考慮して同一人物が使用すること。
7. 本品に高圧蒸気滅菌を行わないこと。
8. アルコール、アルコールを含んだ製品、漂白剤は使用しないこと。[変質、早期劣化のおそれがある。]
9. 水没させないこと。[変質、早期劣化するおそれがある。]
10. 汚れ・しみ・血液や体液等を除去する際は、出来るだけ早く取り除く。冷水、液体中性洗剤及び柔らかい毛のブラシを使用すること。
11. 機械洗浄や、乾燥機にかけないこと。[遮蔽材が損傷するおそれがある。]
12. ハンガー、スタンド等を使用して保管すること。
13. 帽子、ネックガード及びフラップ付きネックガードの内側に装着されているスウェットバンドについて、汚れや劣化が見られる場合には適宜新しいものと交換すること。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検〉

1. 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。遮蔽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。

2. 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。

定期点検の比較のために購入後の最初の使用前に透視検査を行い状態の確認をすることを推奨する。

【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:

株式会社メディカルリーダース

TEL 03-5803-9271

外国製造業者:

ラッドプロテクション(フィリピン)

RadProtection Co., Ltd.