

器 11 放射線障害防護用器具

一般医療機器 放射線防護用カラー 38358000

放射線防護用生殖腺防護具 38367000、放射線防護用帽子 70041000、放射線防護用局所手防護具 38366000

放射線防護用掛布 38357000、放射線防護用胸部前掛 38356000、放射線防護用前掛 38355000

**放射線防護用顔面防護具 38363000

X線防護用カバー

【警告】

本品は未滅菌である。

【禁忌・禁止】

本品に損傷が認められたものは使用しないこと。

(正常なX線遮蔽性能が保たれていない可能性がある。)

【形状・構造及び原理等】

I、形状及び構造

1) 頸部・甲状腺カバー

形状：長方形、U型等の形状からなり、頸部又は甲状腺部を覆う形状のもの。

構造：X線遮蔽材を外装材で覆い、長方形、U型等の形状に加工したもの。固定用にファスナーが付いているものもある。

2) 生殖腺カバー

形状：長方形、パンツ等の形状をしており、生殖部をカバーするようにした形状である。

構造：X線遮蔽材を外装材で覆い、生殖腺に適合するよう設計されるもの、身体に直接装着するもの、多関節アームにより壁又は放射線放出装置に設置する等多様な形状がある。

3) 帽子

形状：半球形、キャップ形等の帽子状のもの。

構造：X線遮蔽材の外側を外装材で覆い、固定用に紐が付いているものや、内側に緩衝材を付けたものもある。

4) 局所手防護用カバー

形状：手や指の一部を覆うために、袋状又は筒状に縫製したものの。本品は手の平だけを覆うもの、*手の甲や指を覆うもの、又は手と腕を覆うようにしたものがある。

構造：X線遮蔽材の外側を外装材で覆い、手や指又は腕を覆うために上記形状に縫製している。固定用に紐・ゴムが付いているものや、袖ニットやファスナーが付いているものもある。

5) 掛布

形状：体の特定部分を覆うようにした平面状又は穴開き(スリッ

ト入りの場合もある)のシートである。大きさ及び形状は覆う箇所によりさまざまである。

構造：X線遮蔽材の外側を外装材で覆い、体の特定部分を覆う形状に加工したもの。

6) 胸部前掛

形状：胸部を覆うための胸当て又は前掛け状の形状である。

構造：X線遮蔽材の外側を外装材で覆い、胸部を覆う形状に加工したもの。

7) 前掛、上着、ズボン

形状：人体を保護するための全身長・半身長の前掛け、上着又はズボン等の形状である。

構造：X線遮蔽材の外側を外装材で覆い、全身長・半身長の前掛け状、上着又はズボン等の形状であって、固定用に紐、ファスナー、ゴム入りのものがある。

**8) 顔面防護具

形状：顔面や眼を保護するための平面状のシート状の形状である

構造：X線遮蔽材の外側を外装材で覆い、顔面や眼の周囲を覆う形状に加工したもの、個人用メガネの上から着用したり、個人用メガネに取り付けたりできるようにしているものもある。

II、原理

X線遮蔽材を体の一部に合うよう成型し、固定することで、不必要な放射線被曝から装着部分を保護する。各品共通。

【使用目的又は効果】

診断及び治療のための医科又は歯科処置にともなう一次放射線や散乱放射線による不必要な被曝から患者、医療関係者、又は他の人員の頸部、甲状腺、生殖腺、頭部、手や指の一部、体の特定部位、胸部、全身、半身又は下半身、**顔面や眼を保護するために使用する個人用防護装置である。

【使用方法等】

- 1) 保護する体の一部を覆うことができるサイズを選ぶ。
- 2) 損傷(破れ、ひび割れ、裂け目等)がないことを、目視及び触覚

等で確認する。

3) 保護する体の一部に本品を装着又は装置に固定する。

【使用上の注意】

- 1) 使用前には本品の損傷箇所、その他欠陥がないことを確認すること。
- 2) 本品の使用により、かぶれ等の皮膚障害が生じた場合、アレルギー一性症状を起こした場合には、直ちに本品の使用を中止し、適切な処置をすること。
- 3) *本品を使用する場合は、パンフレットまたはカタログよりX線遮蔽性能あるいは適正部位を確認の上、使用すること。
- 4) 本品でX線透視が必要な部位を覆わないこと。[X線透視画像に影響を与える。]
- 5) 本品を使用中に血液等が付着した場合は、すぐに新しいものと交換し、付着したものは適切な方法で廃棄すること。[感染の恐れがある。]
- 6) 折り曲げ等が繰り返されると、X線遮蔽材の遮蔽効果を損ずる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

- ・直射日光、水ぬれ、高温・多湿の環境を避けて保管すること。
- ・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）等を避けて安定した状態で保管すること。
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

〈製造販売元〉

株式会社メディテックジャパン

問い合わせ先：☎06-7711-6060

〈販売元〉

株式会社サージカル・スパイン

問い合わせ先：☎03-6265-0903