

機械器具 11 放射線障害防護用器具

一般医療機器 放射線防護用カラー JMDNコード : 38358000

スマートライト (含鉛) ネックガード

【形状・構造及び原理等】

×線防護材料を保護材で覆う構造となっており部位に応じ装着できる形状にしたもの。

構造

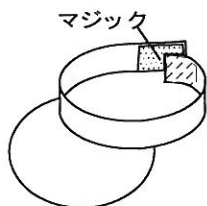


表 1

種類	型式	サイズ
ネック	SNN, SNP	フリー

該当する製品の製品名、型式、製造番号、鉛当量、サイズ等については、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。

防護材の組成

塩化ビニル樹脂に鉛を混和したもの。

保護材の組成

ポリウレタン樹脂又は塩化ビニル樹脂。

ポリ塩化ビニルの可塑剤

フタル酸ジアルキル。

フタル酸ジ-2-エチルヘキシル。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

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、又は他に人員の頸部又は甲状腺を保護するために使用する個人用の保護装置を言う。単独で使用できる場合や、前掛けや胸当てと共に使用する付属品として設計されている場合がある。

【品目仕様等】

性能

JIS Z 4501で規定される×線管電圧100kVでの試験において、「表2」に記載された値以上の鉛当量を有する。

表 2

単位:mmPb

種類	全面
SNN SNP	0.25, 0.35

【操作方法又は使用方法等】

部位や形状に応じて着用し、マジックテープ等で装着する。

使用方法に関連する使用上の注意

鉛以外の元素を有する製品の為、×線管電圧により遮へい効果に変化する。

「表3」で確認のこと。

表 3

電 圧	80 kV	90 kV	100 kV	110 kV	120 kV	150 kV
鉛当量						
0.25mmPb	0.26	0.26	0.26	0.27	0.27	0.27
0.35mmPb	0.40	0.41	0.41	0.41	0.41	0.41

試験方法は、JIS Z 4501に基づいて透過×線量を測定し、鉛当量をもとめている。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- ①管電圧 150 kV 以下の×線で診療を行う場合に散乱線(迷×線)からの被曝量を低減させることを目的としており、一次放射線(直接線)などの放射線被曝の保護には使用しないこと。
- ②×線防護材料に損傷、またはその恐れのある場合は使用しないこと。
- ③折り曲げ等が繰り返されると、×線防護材料の遮へい効果を損ずる原因となるので注意すること。
- ④外観に傷、変形等が見付かったときは使用しないこと。

その他の注意事項

- ①廃棄する場合は、必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処理業者に廃棄を依頼すること。
- ②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り、使用しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

保管方法

- ①ハンガーに掛ける等して、保管すること。
- ②直射日光が当たる場所や暖房器具等高温環境下での保管はしないこと。
- ③多湿もしくは結露する場所では保管しないこと。

使用期限

×線防護材料に損傷をきたすまでとする。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

- ①日常の始業、終業時に目視、触覚等により点検を必ず行うこと。
- ②半年に1回以上の×線透視又は透過写真撮影による検査を行うこと。
製造後3年以上経過した製品は、検査の頻度を上げること。

【包装】

包装単位：1 着

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

■製造販売業者 株式会社 保科製作所

住 所 〒113-0033 東京都文京区本郷 2-16-13

電話番号 03-3814-8765 FAX 番号 03-3814-8769