

## 機械器具11 放射線障害防護用器具

一般医療機器 放射線防護用前掛 JMDNコード:38355000

## HAGOROMO ソフライト(MY-NS)

## [形状・構造及び原理等]

X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である。

## 構造

表1

| 種類  | 型式    | サイズ  |
|-----|-------|------|
| 前掛型 | MY-NS | M, L |

本添付文書に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。

製品表示ラベルは、裏身頃ポケット内側に縫い付けられている。

## 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

ポリウレタン又はポリ塩化ビニル

## ポリ塩化ビニルの可塑剤

フタル酸ジエチルヘキシル

## [使用目的、効能又は効果]

患者、術者、又は他の人員の体の一部を医療又は歯科における放射線被曝から保護するための標準長又は半分の長さの前掛型の衣類である。

頸部及び甲状腺を保護するための固定式又は脱着式の衿を備えている場合がある。

## [品目仕様等]

## 性能

JISZ4501で規定されるX線管電圧100kVでの試験において、表2に定められた値以上の鉛当量を有する。

表2

| 種類  | 型式    | 鉛当量(mmPb) |
|-----|-------|-----------|
| 前掛型 | MY-NS | 0.25      |

## [操作方法又は使用方法等]

## 使用方法

150kV以下のX線で診療等を行う場合の散乱線防護用として使用する。

## [使用上の注意]

## 重要な基本的注意

- ①管電圧150kV以下のX線で診療を行う場合に散乱線(迷X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。
- ②X線防護材料に損傷、またはそのおそ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、X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ベルトをきつく絞る等により、X線防護衣が強く折り曲げられると、X線防護材料の疲弊を早め防護効果を損なう原因になるので注意すること。
- ⑤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依頼のこと。
- 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るので、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専用のハンガー、スタンド等を使用して保管すること。
- ②折り曲げの状態で保管したり長時間放置しないこと。
- ③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。

## 使用期限

X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X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 株式会社マエダ

住 所 : 東京都足立区西新井本町 5-4-12

電 話 : 03-3880-8881

機械器具11 放射線障害防護用器具

一般医療機器 放射線防護用前掛 JMDNコード:38355000

## HAGOROMO ワンダーライト

### [形状・構造及び原理等]

X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である。

#### 構造

\*\*表1

| 種類      | 型式               | サイズ             |
|---------|------------------|-----------------|
| 前掛型     | WFA4, WFA5, WMA5 | S, M, L, LL, 3L |
| コート型    | WFC4, WFC5       | S, M, L, LL, 3L |
| ハーフコート型 | WLH4, WLH5       | S, M, L, LL     |

本添付文書に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

ナイロン100%又はポリウレタン又はポリ塩化ビニル  
ポリ塩化ビニルの可塑剤  
フタル酸ジ-2-エチルヘキシル

### [使用目的、効能又は効果]

患者、術者、又は他の人員の体の一部を医療又は歯科における放射線被曝から保護するための標準長又は半分の長さの前掛型の衣類である。

頸部及び甲状腺を保護するための固定式又は脱着式の衿を備えている場合がある。

### [品目仕様等]

#### 性能

JISZ4501で規定されるX線管電圧100kVでの試験において、表2に定められた値以上の鉛当量を有する。

\*\*表2

| 種類      | 型式               | 鉛当量(mmPb)  |
|---------|------------------|------------|
| 前掛型     | WFA4, WFA5, WMA5 | 0.25, 0.35 |
| コート型    | WFC4, WFC5       | 0.25, 0.35 |
| ハーフコート型 | WLH4, WLH5       | 0.25, 0.35 |

コート型、ハーフコート型後面の鉛当量は0.25mmPb以上とする。

### [操作方法又は使用方法等]

#### 使用方法

150kV以下のX線で診療等を行う場合の散乱線防護用として使用する。

#### 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。

### 各管電圧に対する遮へい効果の変化

表3

| 管電圧(kV)           | 60   | 80   | 90   | 100  | 110  | 120  | 150  |
|-------------------|------|------|------|------|------|------|------|
| 鉛当量               |      |      |      |      |      |      |      |
| 0.25mmPb製品        | 0.22 | 0.25 | 0.26 | 0.25 | 0.22 | 0.19 | 0.16 |
| (mmPb) 0.35mmPb製品 | 0.31 | 0.35 | 0.36 | 0.35 | 0.31 | 0.27 | 0.23 |

※JISZ4501「X線防護用品類の鉛当量試験方法」に準じて

透過X線を測定し鉛当量を求めています。

※当製品は、JISZ4501に準拠し100kV時において表示鉛当量以上を合格基準としております。

### [使用上の注意]

#### 重要な基本的注意

- ①管電圧150kV以下のX線で診療を行う場合に散乱線(迷X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。
- ②X線防護材料に損傷、またはそのおそ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、X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ベルトをきつく絞る等により、X線防護衣が強く折り曲げられると、X線防護材料の疲弊を早期防護効果を損なう原因になるので注意すること。
- ⑤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依頼のこと。
- ②消毒は、消毒用アルコールで拭拭すること。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。

### [貯蔵・保管方法及び使用期間等]

#### 保管方法

- ①専用のハンガー、スタンド等を使用して保管すること。
- ②ひびわれ等損傷の誘因となるので、二つ折り、四つ折りなど折り曲げの状態で保管したり長時間放置しないこと。
- ③直射日光が当たる場所や蛍光灯の近く、暖房器具等高温環境下での保管はしないこと。

#### 使用期限

X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。目視、触覚等の点検によって、内蔵しているX線遮へいシートが損傷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半年に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]

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

機械器具11 放射線障害防護用器具

一般医療機器 放射線防護用生殖腺防護具 JMDNコード:38367000

## HAGOROMO ワンダーライト スカート

### [形状・構造及び原理等]

X線防護材料を保護材で覆う構造となっており腰部に装着できる形状にしたものである。

#### 構造

\*表1

| 型式         | サイズ         |
|------------|-------------|
| WSW4, WSW5 | S, M, L, LL |

本添付文書に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

ナイロン100%又はポリウレタン又はポリ塩化ビニル

ポリ塩化ビニルの可塑剤

フタル酸ジ-2-エチルヘキシル

### [使用目的、効能又は効果]

診断医科又は歯科処置による不必要な放射線被曝から放射線を減衰させることにより患者、操作者等の生殖腺を遮へいする。

### [品目仕様等]

#### 性能

JISZ4501で規定されるX線管電圧100kVでの試験において、表2に定められた値以上の鉛当量を有する。

\*表2

| 型式         | 鉛当量(mmPb)  |
|------------|------------|
| WSW4, WSW5 | 0.25, 0.35 |

### [操作方法又は使用方法等]

#### 使用方法

150kV以下のX線で診療等を行う場合の散乱線防護用として使用する。

#### 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。

#### 各管電圧に対する遮へい効果の変化

表3

| 管電圧(kV)       | 60         | 80   | 90   | 100  | 110  | 120  | 150  |
|---------------|------------|------|------|------|------|------|------|
| 鉛当量<br>(mmPb) | 0.25mmPb製品 | 0.22 | 0.25 | 0.26 | 0.25 | 0.22 | 0.19 |
|               | 0.35mmPb製品 | 0.31 | 0.35 | 0.36 | 0.35 | 0.31 | 0.27 |

※JISZ4501「X線防護用品類の鉛当量試験方法」に準じて透過X線を測定し鉛当量を求めています。

※当製品は、JISZ4501に準拠し100kV時において表示鉛当量以上を合格基準としております。

### [使用上の注意]

#### 重要な基本的注意

- ①管電圧150kV以下のX線で診療を行う場合に散乱線(迷X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。
- ②X線防護材料に損傷、またはそのおそ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、X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依頼のこと。
- 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るので、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専用のハンガー、スタンド等を使用して保管すること。
- ②ひびわれ等損傷の誘因となるので、二つ折り、四つ折りなど折り曲げの状態で保管したり長時間放置しないこと。
- ③直射日光が当たる場所や蛍光灯の近く、暖房器具等高温環境下での保管はしないこと。

#### 使用期限

X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。目視、触覚等の点検によって、内蔵しているX線遮へいシートが損傷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半年に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枚

### [製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等]

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

機械器具 11 放射線障害防護用器具  
一般医療機器 放射線防護用前掛 JMDN コード: 38355000

## HAGOROMO ソフライト

### [形状・構造及び原理等]

X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である。

#### 構造 表1

| 種類       | 型式                 | サイズ         |
|----------|--------------------|-------------|
| **前掛型    | SFA                | M, L        |
|          | SMA, SSA, SLA, SLB | S, M, L, LL |
| **コート型   | SSC, SLC2          | S, M, L, LL |
| *ハーフコート型 | SLH2               | S, M, L, LL |

本添付文書に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

ポリウレタン又はポリ塩化ビニル

ポリ塩化ビニルの可塑剤

フタル酸ジエチルヘキシル

### [使用目的、効能又は効果]

患者、術者、又は他の人員の体の一部を医療又は歯科における放射線被曝から保護するための標準長又は半分の長さの前掛状の衣類である。

頸部及び甲状腺を保護するための固定式又は脱着式の衿を備えている場合がある。

### [品目仕様等]

#### 性能

JISZ4501で規定されるX線管電圧100kVでの試験において、表2に定められた値以上の鉛当量を有する。

表2

| 種類       | 型式            | 鉛当量(mmPb)  |
|----------|---------------|------------|
| **前掛型    | SFA, SMA, SSA | 0.25, 0.35 |
|          | SLA, SLB      |            |
| コート型     | SSC           | 0.25       |
|          | SLC2          | 0.25, 0.35 |
| *ハーフコート型 | SLH2          | 0.25, 0.35 |

\*コート型、ハーフコート型後面の鉛当量は0.25mmPb以上とする。

### [操作方法又は使用方法等]

#### 使用方法

150kV以下のX線で診療等を行う場合の散乱線防護用として使用する。

### [使用上の注意]

#### 重要な基本的注意

- ①管電圧150kV以下のX線で診療を行う場合に散乱線(迷X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。
- ②X線防護材料に損傷、またはそのおそ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、X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ベルトをきつく絞る等により、X線防護衣が強く折り曲げられると、X線防護材料の疲弊を早め防護効果を損なう原因になるので注意すること。
- ⑤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依頼のこと。
- ②消毒は、消毒用アルコールで拭拭すること。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。

### [貯蔵・保管方法及び使用期間等]

#### 保管方法

- \*①専用のハンガー、スタンド等を使用して保管すること。
- \*②折り曲げの状態では保管したり長時間放置しないこと。
- ③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。

#### 使用期限

X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X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]

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

機械器具11 放射線障害防護用器具

一般医療機器 放射線防護用前掛 JMDNコード:38355000

## HAGOROMO マジカルライト

### [形状・構造及び原理等]

X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である。

#### 構造

表1

| 種類       | 型式       | サイズ             |
|----------|----------|-----------------|
| **前掛型    | MMA, MSA | S, M, L, LL     |
|          | MLA, MLB | S, M, L, LL, 3L |
| **コート型   | MSC      | S, M, L, LL     |
|          | MLC      | S, M, L, LL, 3L |
| *ハーフコート型 | MLH2     | S, M, L, LL     |

本添付文書に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

ポリウレタン又はポリ塩化ビニル

ポリ塩化ビニルの可塑剤

フタル酸ジ-2-エチルヘキシル

### [使用目的、効能又は効果]

患者、術者、又は他の人員の体の一部を医療又は歯科における放射線被曝から保護するための標準長又は半分の長さの前掛状の衣類である。

頸部及び甲状腺を保護するための固定式又は脱着式の衿を備えている場合がある。

### [品目仕様等]

#### 性能

JISZ4501で規定されるX線管電圧100kVでの試験において、表2に定められた値以上の鉛当量を有する。

表2

| 種類       | 型式       | 鉛当量(mmPb)        |
|----------|----------|------------------|
| **前掛型    | MMA, MSA | 0.25, 0.35       |
|          | MLA, MLB | 0.25, 0.35, 0.50 |
| **コート型   | MSC      | 0.25             |
|          | MLC      | 0.25, 0.35, 0.50 |
| *ハーフコート型 | MLH2     | 0.25, 0.35       |

\*コート型、ハーフコート型後面の鉛当量は0.25mmPb以上とする。

### [操作方法又は使用方法等]

#### 使用方法

150kV以下のX線で診療等を行う場合の散乱線防護用として使用する。

#### 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。

### 各管電圧に対する遮へい効果の変化

\*\*表3

| 管電圧(kV)       | 60         | 80   | 90   | 100  | 110  | 120  | 150  |
|---------------|------------|------|------|------|------|------|------|
| 鉛当量<br>(mmPb) | 0.25mmPb製品 | 0.22 | 0.25 | 0.26 | 0.25 | 0.22 | 0.19 |
|               | 0.35mmPb製品 | 0.31 | 0.35 | 0.36 | 0.35 | 0.31 | 0.27 |
|               | 0.50mmPb製品 | 0.44 | 0.50 | 0.52 | 0.50 | 0.44 | 0.38 |

※JISZ4501「X線防護用品類の鉛当量試験方法」に準じて

透過X線を測定し鉛当量を求めています。

※当製品は、JISZ4501に準拠し100kV時において表示鉛当量以上を合格基準としております。

### [使用上の注意]

#### 重要な基本的注意

- ①管電圧150kV以下のX線で診療を行う場合に散乱線(迷X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。
- ②X線防護材料に損傷、またはそのおそ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、X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ベルトをきつく絞る等により、X線防護衣が強く折り曲げられると、X線防護材料の疲弊を早め防護効果を損なう原因になるので注意すること。
- ⑤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るので、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専用のハンガー、スタンド等を使用して保管すること。
- \* ②折り曲げの状態では保管したり長時間放置しないこと。
- ③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。

#### 使用期限

X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X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]

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

機械器具11 放射線障害防護用器具

一般医療機器 放射線防護用生殖腺防護具 JMDNコード:38367000

## HAGOROMO ソフライト スカート

### [形状・構造及び原理等]

X線防護材料を保護材で覆う構造となっており腰部に装着できる形状にしたものである。

#### 構造

\*\*表1

| 種類              | 型式   | サイズ         |
|-----------------|------|-------------|
| ワイドマジックベルト式スカート | SLSM | S, M, L     |
| マジックベルト式スカート    | SPSM | S, M, L     |
| スプリング式スカート      | SPSS | S, M, L     |
| 巻スカート           | SSW2 | S, M, L, LL |

本添付文書に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

ポリウレタン又はポリ塩化ビニル

#### ポリ塩化ビニルの可塑剤

フタル酸ジ-2-エチルヘキシル

### [使用目的、効能又は効果]

診断医科又は歯科処置による不必要な放射線被曝から放射線を減衰させることにより患者、操作者等の生殖腺を遮へいする。

### [品目仕様等]

#### 性能

JISZ4501で規定されるX線管電圧100kVでの試験において、表2に定められた値以上の鉛当量を有する。

\*\*表2

| 種類              | 型式   | 鉛当量(mmPb)        |
|-----------------|------|------------------|
| ワイドマジックベルト式スカート | SLSM | 0.25, 0.35, 0.50 |
| マジックベルト式スカート    | SPSM | 0.25, 0.35       |
| スプリング式スカート      | SPSS | 0.25, 0.35       |
| 巻スカート           | SSW2 | 0.25, 0.35       |

### [操作方法又は使用方法等]

#### 使用方法

150kV以下のX線で診療等を行う場合の散乱線防護用として使用する。

### [使用上の注意]

#### 重要な基本的注意

- ①管電圧150kV以下のX線で診療等を行う場合に散乱線(迷X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。
- ②X線防護材料に損傷、またはそのおそ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、X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依頼のこと。
- 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るので、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折り曲げの状態で保管したり長時間放置しないこと。
- ③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。

#### 使用期限

X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X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枚

### [製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等]

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

## 機械器具 11 放射線障害防護用器具

一般医療機器 放射線防護用前掛 JMDN コード: 38355000

## HAGOROMO ソフライト(歯科用患者エプロン)

## [形状・構造及び原理等]

X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である。

## 構造

表 1

| 型式   | サイズ |
|------|-----|
| SDA  | 成人用 |
| SDCA | 小児用 |

本添付文書に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

ポリウレタン又はポリ塩化ビニル

## ポリ塩化ビニルの可塑剤

フタル酸ジ-2-エチルヘキシル

## [使用目的、効能又は効果]

患者、術者、又は他の人員の体の一部を医療又は歯科における放射線被曝から保護するための標準長又は半分の長さの前掛の衣類である。

頸部及び甲状腺を保護するための固定式又は脱着式の衿を備えている場合がある。

## [品目仕様等]

## 性能

JISZ4501で規定されるX線管電圧100kVでの試験において、表2に定められた値以上の鉛当量を有する。

表 2

| 型式   | 鉛当量(mmPb)         |
|------|-------------------|
| SDA  | 0.175, 0.25, 0.35 |
| SDCA | 0.175, 0.25, 0.35 |

コート型、ハーフコート型後面の鉛当量は 0.25mmPb以上とする。

## [操作方法又は使用方法等]

## 使用方法

150kV以下のX線で診療等を行う場合の散乱線防護用として使用する。

## [使用上の注意]

## 重要な基本的注意

- ①管電圧150kV以下のX線で診療を行う場合に散乱線(迷X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。
- ②X線防護材料に損傷、またはそのおそ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、X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ベルトをきつく絞る等により、X線防護衣が強く折り曲げられると、X線防護材料の疲弊を早め防護効果を損なう原因になるので注意すること。
- ⑤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依頼のこと。
- 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るので、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専用のハンガー、スタンド等を使用して保管すること。
- ②折り曲げの状態で保管したり長時間放置しないこと。
- ③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。

## 使用期限

X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X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]

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

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

## HAGOROMO ワンダーライト ネックガード

### [形状・構造及び原理等]

X線防護材料を保護材で覆う構造となっており頸部に装着できる形状にしたものである。  
前掛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。

#### 構造

\*\*表1

| 種類       | 型式         | サイズ            |
|----------|------------|----------------|
| 立体構造タイプ  | WNG4, WNG5 | フリーサイズ         |
| マジックテープ式 | WNP4, WNP5 | (45cm～55cmまで可) |

本添付文書に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

ナイロン100%又はポリウレタン又はポリ塩化ビニル

#### \*ポリ塩化ビニルの可塑剤

フタル酸ジエチルヘキシル

### [使用目的、効能又は効果]

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頸部又は甲状腺を保護する。

### [品目仕様等]

#### 性能

JISZ4501で規定されるX線管電圧100kVでの試験において、表2に定められた値以上の鉛当量を有する。

\*\*表2

| 種類       | 型式         | 鉛当量(mmPb)  |
|----------|------------|------------|
| 立体構造タイプ  | WNG4, WNG5 | 0.25, 0.35 |
| マジックテープ式 | WNP4, WNP5 | 0.25, 0.35 |

### [操作方法又は使用方法等]

#### 使用方法

150kV以下のX線で診療等を行う場合の散乱線防護用として使用する。

#### 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。

#### 各管電圧に対する遮へい効果の変化

\*表3

| 管電圧(kV)           | 60   | 80   | 90   | 100  | 110  | 120  | 150  |
|-------------------|------|------|------|------|------|------|------|
| 鉛当量 0.25mmPb製品    | 0.22 | 0.25 | 0.26 | 0.25 | 0.22 | 0.19 | 0.16 |
| (mmPb) 0.35mmPb製品 | 0.31 | 0.35 | 0.36 | 0.35 | 0.31 | 0.27 | 0.23 |

※JISZ4501「X線防護用品類の鉛当量試験方法」に準じて

透過X線量を測定し鉛当量を求めています。

※当製品は、JISZ4501に準拠し100kV時において表示鉛当量以上を合格基準としております。

### [使用上の注意]

#### 重要な基本的注意

- ①管電圧150kV以下のX線で診療を行う場合に散乱線(迷X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。
- ②X線防護材料に損傷、またはそのおそ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、X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るので、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折り曲げの状態で保管したり長時間放置しないこと。
- \*③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。

#### 使用期限

X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。  
目視、触覚等の点検によって、内蔵しているX線遮へいシートが損傷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半年に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枚

### [製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等]

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

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

## HAGOROMO ソフライト ネックガード

### [形状・構造及び原理等]

X線防護材料を保護材で覆う構造となっており頸部に装着できる形状にしたものである。

前掛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。

#### 構造

表 1

| 型式   | サイズ                  |
|------|----------------------|
| SLNG | フリーサイズ(45cm～55cmまで可) |

本添付文書に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

ポリウレタン又はポリ塩化ビニル

#### ポリ塩化ビニルの可塑剤

フタル酸ジ-2-エチルヘキシル

### [使用目的、効能又は効果]

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頸部又は甲状腺を保護する。

### [品目仕様等]

#### 性能

JISZ4501で規定されるX線管電圧100kVでの試験において、表2に定められた値以上の鉛当量を有する。

表 2

| 型式   | 鉛当量(mmPb)  |
|------|------------|
| SLNG | 0.25, 0.35 |

### [操作方法又は使用方法等]

#### 使用方法

150kV以下のX線で診療等を行う場合の散乱線防護用として使用する。

### [使用上の注意]

#### 重要な基本的注意

- ①管電圧150kV以下のX線で診療を行う場合に散乱線(迷X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。
- ②X線防護材料に損傷、またはそのおそ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、X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依頼のこと。
- 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るので、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折り曲げの状態で保管したり長時間放置しないこと。
- ③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。

#### 使用期限

X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X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枚

### [製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等]

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

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

## HAGOROMO マジカルライト ネックガード

### [形状・構造及び原理等]

X線防護材料を保護材で覆う構造となっており頸部に装着できる形状にしたものである。  
前掛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。

#### 構造

表1

| 型式   | サイズ                  |
|------|----------------------|
| MLNG | フリーサイズ(45cm～55cmまで可) |

本添付文書に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

ポリウレタン又はポリ塩化ビニル  
ポリ塩化ビニルの可塑剤  
フタル酸ジ-2-エチルヘキシル

### [使用目的、効能又は効果]

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頸部又は甲状腺を保護する。

### [品目仕様等]

#### 性能

JISZ4501で規定されるX線管電圧100kVでの試験において、表2に定められた値以上の鉛当量を有する。

表2

| 型式   | *鉛当量(mmPb) |
|------|------------|
| MLNG | 0.25, 0.35 |

### [操作方法又は使用方法等]

#### 使用方法

150kV以下のX線で診療等を行う場合の散乱線防護用として使用する。

#### 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ため、X線管電圧により遮へい効果に変化するので注意すること。

#### 各管電圧に対する遮へい効果の変化

\*\*表3

| 管電圧(kV)       |            | 60   | 80   | 90   | 100  | 110  | 120  | 150  |
|---------------|------------|------|------|------|------|------|------|------|
| 鉛当量<br>(mmPb) | 0.25mmPb製品 | 0.22 | 0.25 | 0.26 | 0.25 | 0.22 | 0.19 | 0.16 |
|               | 0.35mmPb製品 | 0.31 | 0.35 | 0.36 | 0.35 | 0.31 | 0.27 | 0.23 |

※JISZ4501「X線防護用品類の鉛当量試験方法」に準じて1次透過X線(直接線)量を測定して求めた鉛当量。

※当製品は、JISZ4501に準拠し100kV時において表示鉛当量以上を合格基準としております。

### [使用上の注意]

#### 重要な基本的注意

- ①管電圧150kV以下のX線で診療を行う場合に散乱線(迷X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。
- ②X線防護材料に損傷、またはそのおそ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、X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るので、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折り曲げの状態では保管したり長時間放置しないこと。
- ③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。

#### 使用期限

X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X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枚

### [製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等]

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

## 機械器具11 放射線障害防護用器具

一般医療機器 放射線防護用局所手防護具 JMDNコード:38366000

## HAGOROMOソフライト防護手袋

## [形状・構造及び原理等]

X線防護材料を保護材で覆う構造となっており、ストラップ付の平らなパッド又は部分手袋。

## 構造

表1

| 型式  | サイズ     |
|-----|---------|
| SGA | 全長 35cm |

本添付文書に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

ポリウレタン又はポリ塩化ビニル

ポリ塩化ビニルの可塑剤

フタル酸ジ-2-エチルヘキシル

## [使用目的、効能又は効果]

診断及び治療措置に関連した散乱放射線による不必要な被曝から手や指の一部分を保護する。

## [品目仕様等]

## 性能

JISZ4501で規定されるX線管電圧100kVでの試験において、表2に定められた値以上の鉛当量を有する。

表2

| 型式  | 鉛当量(mmPb)  |
|-----|------------|
| SGA | 0.25, 0.35 |

## [操作方法又は使用方法等]

## 使用方法

150kV以下のX線で診療等を行う場合の散乱線防護用として使用する。

## [使用上の注意]

## 重要な基本的注意

- ①管電圧150kV以下のX線で診療を行う場合に散乱線(迷X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。
- ②X線防護材料に損傷、またはそのおそ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、X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依頼のこと。
- 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るので、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折りたたまずに保管すること。
- 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。

## 使用期限

X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X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双

## [製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等]

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

## 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 JMDNコード:38357000

## HAGOROMOソフライト掛布

## [形状・構造及び原理等]

X線防護材料を保護材で覆う構造となっており、防護の必要な部位に掛けて使用する平板な形状の個人用防護具。

## 構造

表1

| 型式  | サイズ        |
|-----|------------|
| SCO | 60cm×100cm |

本添付文書に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

ポリウレタン又はポリ塩化ビニル

## ポリ塩化ビニルの可塑剤

フタル酸ジ-2-エチルヘキシル

## [使用目的、効能又は効果]

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。

## [品目仕様等]

## 性能

JISZ4501で規定されるX線管電圧100kVでの試験において、表2に定められた値以上の鉛当量を有する。

表2

| 型式  | 鉛当量(mmPb)        |
|-----|------------------|
| SCO | 0.25, 0.35, 0.50 |

## [操作方法又は使用方法等]

## 使用方法

150kV以下のX線で診療等を行う場合の散乱線防護用として使用する。

## [使用上の注意]

## 重要な基本的注意

- ①管電圧150kV以下のX線で診療を行う場合に散乱線(迷X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。
- ②X線防護材料に損傷、またはそのおそ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、X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るので、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折りたたまずに保管すること。
- 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。

## 使用期限

X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X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枚

## [製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等]

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

機械器具11 放射線障害防護用器具

一般医療機器 放射線防護用術者向け眼鏡 JMDNコード:38884000

## プロテックアイウェア

### [形状・構造及び原理等]

X線防護材料をフレームに取り付け、テンプル等によって顔面に装着する眼鏡式の防護具。

#### 構造

表1

| **型式                         | 防護材  |        |
|------------------------------|------|--------|
|                              | 前面   | 側面     |
| PT-53, PT-90                 | 鉛ガラス | 鉛ガラス   |
| PT-557S, PT-662S, PT-70S     | 鉛ガラス | 鉛板     |
| PT-69                        | 鉛ガラス | 含鉛アクリル |
| PT-99, PT-99AL               | 鉛ガラス |        |
| PT-L3273, PT-L3280, PT-L4656 |      |        |
| PT-N-LA, PT-N-SI, PT-N-BR    |      |        |

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。

### [使用目的、効能又は効果]

診断や治療のための医科・歯科処置に伴う散乱線被曝から術者や他の人員の眼を保護するために使用する。

### [品目仕様等]

#### 性能

JISZ4501で規定されるX線管電圧100kVでの試験において、表2に定められた値以上の鉛当量を有する。

表2

| **型式                         | 鉛当量(mmPb)   |             |
|------------------------------|-------------|-------------|
|                              | 前面          | 側面          |
| PT-53, PT-90                 | 0.75(±0.05) | 0.75(±0.05) |
| PT-557S, PT-662S, PT-70S     | 0.75(±0.05) | 0.50(±0.1)  |
| PT-69                        | 0.75(±0.05) | 0.30        |
| PT-99, PT-99AL               | 0.75(±0.05) |             |
| PT-L3273, PT-L3280, PT-L4656 |             |             |
| PT-N-LA, PT-N-SI, PT-N-BR    |             |             |

### [操作方法又は使用方法等]

#### 使用方法

150kV以下のX線で診療等を行う場合の散乱線防護用として使用する。

### [使用上の注意]

#### 重要な基本的注意

- ①管電圧150kV以下のX線で診療を行う場合に散乱線(迷X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。
- ②X線防護材料に損傷、またはそのおそれのある場合は使用しないこと。
- ③外観にゆがみ、変形等があるとき、レンズのはめ込みに緩み等がある場合は使用しないこと。
- ④必ず付属のフィットベルトを使用して、頭部にしっかりと固定して使用のこと。

### その他の注意事項

- ①レンズには鉛等が含まれているため衝撃に弱く、強い衝撃を受けると破損するおそれがある。破片で眼や顔面に障害を受ける危険があるので充分注意すること。
- ②重量があるため、汗ですべりやすくなる。眼鏡が不安定になるような姿勢や場所での作業は避けること。
- ③付属のフィットベルトをメガネストラップの代用として、防護眼鏡を首から吊り下げたりすることに使用しないこと。
- ④レンズにキズがつくので、硬い布や紙等でこすらないこと。
- ⑤変形や損傷の原因になるので無理にフレームやテンプルを広げたり曲げたりしないこと。
- ⑥眼鏡の上に掛けて使用する際に、フレームの巾等がフィットしない場合は使用を避けること。
- ⑦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依頼のこと。

### [貯蔵・保管方法及び使用期間等]

#### 保管方法

- ①X線防護材料の損傷をさけるため、保管ケースにに入れて保管すること。
- ②直射日光、低湿度を避け、又、暖房器具等高温環境下での保管はしないこと。
- ③酸性物質・アルカリ物質と接触しない場所で保管すること。

#### 使用期限

X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指紋の付着等の汚れは、市販の眼鏡用汚れ落としか消毒用アルコールを柔らかな布に少し含ませて軽くふき取ること。

### [包装]

包装単位:1本

### [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 : 株式会社マエダ  
住 所 : 東京都足立区西新井本町 5-4-12  
電 話 : 03-3880-8881  
外国製造業者 : PROTECH LEADED EYEWEAR, INC.  
国 名 : アメリカ合衆国

機械器具 11 放射線障害防護用器具

一般医療機器 放射線防護用顔面防護具 JMDN コード: 38363000

## HAGOROMO 顔面防護用具

### [形状・構造及び原理等]

X線防護材料をフレームに取り付け、テンプル等によって顔面に装着する眼鏡式の防護具。個人眼鏡の上に装着しても使用出来るように設計されている。

#### 構造

\*表 1

| 型式       | 防護材  |      |
|----------|------|------|
|          | 前面   | 側面   |
| FG50-770 | 鉛ガラス | 鉛ガラス |

本添付文書に該当する製品の製品名、型式、製造番号、鉛当量、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

鉛ガラス及び含鉛アクリル

### [使用目的、効能又は効果]

診断や治療のための医科・歯科処置に伴う散乱線による不必要な被曝から医療関係者や他の人員の顔面や眼を保護する。又、液状の放射線物質から眼球を保護する。

### [品目仕様等]

#### 性能

JISZ4501で規定されるX線管電圧100kVでの試験において、表2に定められた値以上の鉛当量を有する。

\*表 2

| 型式       | 鉛当量(mmPb) |     |
|----------|-----------|-----|
|          | 前面        | 側面  |
| FG50-770 | 0.5       | 0.6 |

### [操作方法又は使用方法等]

#### 使用方法

150kV以下のX線で診療等を行う場合の散乱線防護用として使用する。

### \*\*[使用上の注意]

#### 重要な基本的注意

- ①管電圧150kV以下のX線で診療を行う場合に散乱線(迷X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。
- ②X線防護材料に損傷、またはそのおそれのある場合は使用しないこと。
- ③外観にゆがみ、変形等があるとき、レンズのはめ込みに緩み等がある場合は使用しないこと。
- ④必ず付属のフィットベルトを使用して、頭部にしっかりと固定して使用のこと。

### その他の注意事項

- ①レンズには鉛等が含まれているため衝撃に弱く、強い衝撃を受けると破損するおそれがある。破片で眼や顔面に障害を受ける危険があるので充分注意すること。
- ②重量があるため、汗ですべりやすくなる。眼鏡が不安定になるような姿勢や場所での作業は避けること。
- ③付属のフィットベルトをメガネストラップの代用として、防護眼鏡を首から吊り下げたりすることに使用しないこと。
- ④レンズにキズがつくので、硬い布や紙等でこすらないこと。
- ⑤変形や損傷の原因になるので無理にフレームやテンプルを広げたり曲げたりしないこと。
- ⑥眼鏡の上に掛けて使用する際に、フレームの中等がフィットしない場合は使用を避けること。
- ⑦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依頼のこと。

### [貯蔵・保管方法及び使用期間等]

#### 保管方法

- ①X線防護材料に損傷をさけるため、保管ケースにに入れて保管すること。
- ②直射日光、低湿度を避け、又、暖房器具等高温環境下での保管はしないこと。
- ③酸性物質・アルカリ物質と接触しない場所で保管すること。

#### 使用期限

X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指紋の付着等の汚れは、市販の眼鏡用汚れ落としか消毒用アルコールを柔らかな布に少し含ませて軽くふき取ること。

### [包装]

包装単位: 1本

### \*[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: 株式会社マエダ

住 所: 東京都足立区西新井本町 5-4-12

電 話: 03-3880-8881

外国製造業者: Easy Power Ltd.

国 名: 中国

## 機械器具11 放射線障害防護用器具

一般医療機器 放射線防護用移動式バリア JMDNコード:38373000

## HAGOROMOソフライト防護衝立

## [形状・構造及び原理等]

人と散乱線源との間の任意の場所に設置できるように設計された自立型バリアであり、防護材及び保護材によって作製した遮へいシートとスチールパイプ製骨組み等によって構成する。

## 構造

表1

| 型式  | サイズ                 |      |
|-----|---------------------|------|
|     | 高さ                  | 巾    |
| SPN | 100cm, 130cm, 160cm | 90cm |

本添付文書に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

ポリウレタン又はポリ塩化ビニル

## ポリ塩化ビニルの可塑剤

フタル酸ジ-2-エチルヘキシル

## [貯蔵・保管方法及び使用期間等]

## 使用期限

X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X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台

## [製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等]

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

## [使用目的、効能又は効果]

医学的診断又は治療および歯科処置に用いた放射線による不必要な被曝から術者等を保護する。

## [品目仕様等]

## 性能

JISZ4501で規定されるX線管電圧100kVでの試験において、表2に定められた値以上の鉛当量を有する。

表2

| 型式  | 鉛当量(mmPb)  |
|-----|------------|
| SPN | 0.25, 0.35 |

## [操作方法又は使用方法等]

## 使用方法

- ①150kV以下のX線で診療等を行う場合の散乱線防護用として使用する。
- ②あらかじめ組み立てたフレームに、X線遮へいシートを取り付けて使用する。

## [使用上の注意]

## 重要な基本的注意

- ①管電圧150kV以下のX線で診療を行う場合に散乱線(迷X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。
- ②X線防護材料に損傷、またはそのおそ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、X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

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依頼のこと。