

**2019年11月改訂（第5版）

*2018年10月改訂（第4版）

届出番号：17B2X10001000251

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

X-Rayエプロン

【形状、構造及び原理等】

1. 形状・構造
下記の通り



タイプ	サイズ (inch)	サイズ (cm)	鉛当量 (mmPb)
両面エプロン	24×27	61×68.6	0.25
子供用 ネック付エプロン	20×20	50.8×50.8	0.25

(サイズ公差：±1cm)

2. 原材料
ポリ塩化ビニール、鉛
3. 包装
1枚 / 箱

【使用目的又は効果】

本品は診断や治療のための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防護するために用いる。

【使用方法等】

- 適切なサイズの本品を選択する。
- 患者身体前面に掛け、使用する。

**【使用上の注意】

- 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。
- X線防護材に損傷、又はその恐れのある場合は使用しないこと。
- 内部の含鉛シートが破損する恐れがあるため、落下等による衝撃を与えないこと。
- 本品の外観に傷や破れ、変形等が見つかったときは使用しないこと。
- 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。
- 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】

- 専用の（本品の質量に耐え得る）ハンガーに掛けるなどして保管すること。
- 直射日光が当たる場所や暖房器具の付近など高温環境下での保管はしないこと。

【保守・点検に係る事項】

- 日常の始業、終業時に目視、触覚などにより点検を必ず行うこと。
- 定期的に本体をレントゲン撮影し、損傷していないか確認すること。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：株式会社 歯愛メディカル
住所：石川県白山市鹿島町1-9-1
電話番号：076-278-8800

製造業者：Wolf X-Ray Corporation（ウルフエックスレイ社）
製造国：アメリカ合衆国