

2025年7月作成（第1版）

届出番号: 40B2X1042NE0003

医療器械 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 Care GUARD

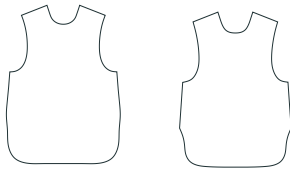
### 【形状・構造及び原理等】

X線防護材を保護材で覆う構造となっており、部位に応じて装着できる形状にしたものである。

・材質

ビスマス・バリウムスルフェートを主成分とする鉛フリー複合材

・形状



大人用

こども用

### 【使用目的又は効果】

患者、術者等が診断および治療における放射線被ばくから保護するために使用する衣類である。

JIS Z 4501「X線防護用品類の鉛当量試験方法」で規定されているX線管電圧100kVでの試験において、0.065mmPb以上の遮へい効果を有する。

### 【使用方法等】

X線診療を行う際に、散乱放射線防護のために保護したい部分を覆い使用する。

### 【使用上の注意】

- (1) 使用前に必ず製品の点検をし、損傷がみられる、又はその恐れがある場合には使用しないこと。
- (2) 使用後はハンガーにかけるなどして、折り目がつかないように注意すること。
- (3) 消毒は消毒用アルコール液で清拭すること。
- (4) 使用頻度・使用状況により遮へい材の劣化度合いが異なるため使用状況の管理をすること。
- (5) 使用目的又は効果の項に記載の用途以外には使用しないこと。
- (6) 医療有資格者以外は使用しないこと。
- (7) 廃棄の際は、感染防止に留意し、関係法令及び各自治体の指導に従った安全な方法で適切に処理すること。

### 【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- (1) 専用のハンガーにか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。

有効期限

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事。
- (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事。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。

### 【製造販売業者及び製造者の氏名又は名称等】

製造販売業者: 株式会社ネクステラ

福岡県福岡市東区多の津4-7-5

TEL: 092-402-2608 FAX: 092-402-2609

外国製造業者: DMAX Co.,Ltd

外国製造業者国名: 大韓民国