

**2021年7月（第3版）
*2012年10月（第2版）
2011年1月（第1版）

届出番号13B3X10093001014

機械器具 11 放射線障害防護用器具
放射線防護用前掛(38355000)
一般医療機器

フレア防護前掛け

【形状・構造及び原理等】

薄い1枚の鉛又は鉛と同等の材料を覆う耐液体性の外部カバーで構成された人体の半分の長さの前掛状の衣類である。

【使用目的又は効果】

患者、術者、又は他の人員の体の一部を放射線撮影時の放射線被曝から保護します。

**【使用方法等】

人体を覆うように装着し固定器具で固定してください。

【使用上の注意】

- ①水等がかからない場所で使用すること。
- ②落下させたり、強い衝撃を与えたりすると変形・破損することがありますので丁寧に取り扱うこと。
- ③本品を廃棄する場合は産業廃棄物となります。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分業者に廃棄を依頼すること。

【保管方法及び使用期間等】

保管方法

直射日光が当たる場所、強い紫外線が当たる場所、各種放射線が当たる場所、高温多湿やほこりの多い場所は避けて保管してください。

【保守、点検に係る事項】

使用者の保守、点検

使用者による日常及び定期点検を必ず行ってください。

特に下記項目の点検を実施してください。

- ① 平面性
- ② 外部の損傷の程度確認

【製造業者又は製造販売業者の氏名又は名称等】

製造販売業者:フレア株式会社

*外国製造業者:Kiran Medical Systems
国 名:インド