

\*\*2014年4月(第3版)  
\*2013年8月(第2版)  
2010年12月(第1版)

届出番号13B3X10093001020

機械器具 11 放射線障害防護用器具  
放射線防護用掛布 (38357000)  
一般医療機器

## 再使用禁止

## ピーエスラドシールド

### 【禁忌・禁止事項】 ・再使用禁止

#### 【形状・構造及び原理等】

本品は、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、又は他の人員の特定部分を保護する薄い布状の製品である。

#### 【使用目的又は効果】

術者、又は他の人員を医療又は歯科における放射線被曝から保護します。

#### 【使用方法等】

本品を保護したい特定部分を覆うように装着してください。

#### 【使用上の注意】

##### 【使用方法に関連する使用上の注意】

- ①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いましょう。
- ②刃物などの鋭利な器具に触れると破れたり穴が開いたりすることがあります。
- ③強く引っ張ると破けたり穴が開いたりすることがあります。

##### 【重要な基本的注意】

- ①包装が破損・汚損している場合、または製品に破損・変形・ピンホール等の異常が認められる場合は使用しないでください。
- ②開封後はすぐに使用してください。
- ③薬品、溶剤等によっては膨潤したり、浸透したりする可能性があるため確認の上、使用してください。
- ④使用中に破れた場合は新しい製品に交換してください。
- ⑤使用期限の過ぎたものは使用しないでください。

##### 【その他の注意】

- ①使用後は感染防止に配慮して安全な方法で処分すること。
- ②本品を廃棄する場合は産業又は医療用廃棄物となります。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

- ①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。
- ②水等がかからない場所で保管してください。

##### 使用期限

包装の使用期限欄を確認してください。

#### 【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 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