

機械器具 11 放射線障害防護用器具  
放射線防護用固定式バリア（38374000）  
一般医療機器

## X線防護用板

### 【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術者、又は他の人員を保護します。本品は、固定された、または可動域の制限された関節構造体のフレームと、X線を透過しにくい防護用の板本体で構成されます。

サイズ：250mm×400mm～800mm×1300mm

### 【製造業者又は製造販売業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：フレア株式会社

外国製造業者：MAVIG GmbH  
国名：ドイツ

### 【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X線診断装置の天井に取り付けます。

### 【使用上の注意】

#### 【使用方法に関連する使用上の注意】

本品は、X線診断装置や関連機器と干渉しない位置に取り付けてください。

#### 【重要な基本的注意】

- ① 本品がX線診断装置や関連機器と衝突しないように注意してください。
- 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扱ってください。

#### 【その他の注意】

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

直射日光が当たる場所、強い紫外線が当たる場所、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。

#### 有効期間

有効期間は、使用上の注意を守り、正規の保守、点検を行った場合に限り納入後10年間です。  
(自己認証、当社データによる。)

### 【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 外部の損傷の有無および程度の確認
- ② 落下の危険の無いことの確認