

* 2021年7月（第2版）
2020年3月（第1版）

届出番号13B3X10093007010

機械器具 11 放射線障害防護用器具
放射線防護用生殖腺防護具(38367000)
一般医療機器

MAVIG 生殖器防護

* 【形状・構造及び原理等】

本品は人体の生殖器の部分の形に合わせた薄い布状または板状の製品である。

サイズ：
幅：500mm～1500mm
高さ：：100mm～1500mm

原理：放射線放出を遮断又は減衰させる構造的バリアである本品で人体を覆い、対象者の生殖器の部分を一放射線源又は散乱放射線源から保護する。

【使用目的又は効果】

本品は、診断や治療のための医科/歯科処置に伴う一次放射線や散乱放射線による不必要な被曝から術者や他の人員の生殖器を保護するために使用する。

【品目仕様等】

試験方法：1) 外観に形状が均整であり、傷、ひび、割れ、汚れがないこと。

【使用方法等】

本品を生殖器の周囲の部分に合わせて、身体に装着する。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- ・ 曲がったり、傷がついたりしないように取扱い、使用、管理すること。
- ・ 使用目的以外では使用しないこと。

【保管方法及び使用期間等】

本品を設置するときには次の事項に注意してください。

- ・ 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオンなどを含んだ空気などにより悪影響の生ずる場所は避け、ケースに入れて保管する。
- ・ 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。

【保守、点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- ・ 外観に傷やひび割れなどの異常が無いこと。

2. 業者による保守点検事項

- ・ 外観に傷やひび割れなどの異常が無いこと。

【製造販売業者および製造業者の名称等】

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