

**2023年4月1日(第4版)
*2022年4月20日(第3版)

製造販売届出品目番号 27B3X00309XA0005

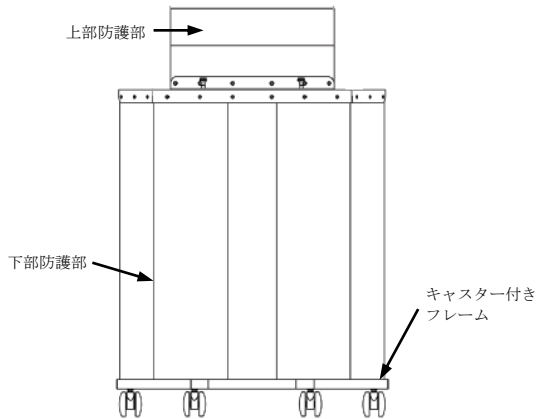
器 11 : 放射線障害防護用器具
一般医療機器 : 放射線防護用移動式バリア 38373000

マービグ WD260

【形状、構造及び原理等】

- 本品は、放射線（X線）を遮蔽する防護用衝立であり、防護部は上部防護部と下部防護部からなる。防護部はキャスター付きのフレームに取付けられおり、容易に移動させることができる。
- 上部防護部と下部防護部は「防護クロス」（含鉛シート）からなり、この防護クロスはX線防護バリアとする。

<外觀形状（代表例）>



【使用目的又は効果】

本品は、放射線（X線）による不必要な被ばくから術者等（特に下肢）を保護することを目的としている。

【使用方法等】

循環器のカテーテル等を実施する際に、撮影台の脇（術者等の前）に本品を設置する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 一次放射線（直接線）の放射線被ばくからの保護には使用しないこと。
- X線防護材に損傷、又はその恐れがある場合は使用しないこと。
- X線防護材が強く折り曲げられると、損傷する原因となるので注意すること。
- 使用時に本品が不用意に移動しないよう、キャスターのロックを確実にすること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：常温・常湿

耐用期間：10年 [自己認証（当社データ）]による。

【取扱い上の注意】

- 製品に損傷を与える恐れがあるので、金属やゴムに対して強い腐食性を持つ塩素系消毒剤、または消毒剤の取扱説明書に金属・プラスチック・ゴム及び塗装のうち一つでも使用が不適と注意書きのある消毒剤を使用しないこと。
- 製品の消毒は最小限にするよう心がけること。長時間の消毒により、外装に退色やひび割れが起こる場合や、ゴムやプラスチックが劣化する場合がある。もし、消毒により変化が現れた場合は、直ちに製品の使用を中止し、購入業者に修理を依頼すること。

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検（日常点検）>

日常の始業、終業時に目視、触覚等による点検を行うこと。
X線防護材に損傷が発生しているおそれがあると判断した場合は、使用を中止してX線透視又は透過写真撮影による検査を行うこと。

<使用者による保守点検（定期点検）>

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こと。

**

*【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称等】

製造販売業者

クラレトレーディング株式会社

大阪府大阪市北区角田町8番1号

*大阪梅田ツインタワーズ・ノース

電話番号 06-7635-1786 **エックスエー製品グループ

製造業者 MAVIG GmbH (Germany)

マービグ有限公司 (ドイツ)

製造業者 株式会社ダイケン

製造業者 株式会社阪急阪神エクスプレス