

2023年2月1日（第1版）

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

D-tech(ディーテック)

【形状・構造及び原理等】

X線防護材を耐液体性の外部カバーで覆う構造となっており、部位に応じ装着できる形状にしたもの。

【使用目的・又は効果】

診断や治療のための医科及び歯科処置において不必要な放射線被ばくから患者、術者又はその他医療従事者を保護するための衣類である。

【使用方法等】

形状に応じ、袖に両腕を通して装着し、ベルトやマジックテープなどで固定する。

【使用上の注意】

- ① 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。
- ② 着用前に外部カバーの破れ、孔及びX線防護材のひび割れがないことを確認し、損傷、又はその恐れのある場合は使用しないこと。
- ③ X線防護材は何度も折り曲げが繰り返されると、損傷する原因となるので注意すること。
- ④ 落下させたり、強い衝撃を与えたりすると変形・破損することがあるので、手荒く扱わないよう注意して取り扱うこと。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

保管にあたっては、必要な清掃を行った後、高温多湿の場所を避けて保管すること。専用のラックに掛けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

<使用者による日常の保守点検>

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恐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。

<使用者による定期的な保守点検>

6か月毎に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の氏名又は名称等】

株式会社 Global Embrace Medical

グローバル エンブレイス メディカル

住所：東京都文京区本郷 3-4-5-3F-A

電話：03-6375-7060