

**2019 年 4 月 1 日（第 3 版）

届出番号： 27B1X00011J00001

*2017 年 11 月 6 日（第 2 版）

機械器具 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（JMDN コード：38355000）
 （一般医療機器 放射線防護用生殖腺防護具（JMDN コード：38367000））
 （一般医療機器 放射線防護用カラー（JMDN コード：38358000））

バリアフレックス

【禁忌・禁止】

使用方法

- ・X 線防護材に損傷、又はそのおそれのある場合は使用しないこと。〔本品の性能が発揮できないおそれがある。〕
- ・蒸気滅菌禁止〔熱により X 線防護材が著しく損傷するため。〕

【形状・構造及び原理等】

組成

X 線防護材：タングステン、マグネシウム、チタン、ビスマス、バリウム（無鉛）

形状



BF エプロン

BF コート



BF サポートベスト、BF スカート

BF サイロイドカラー

※写真はいずれも BF サイロイドカラー付

※デザインの変更により、写真と実物の形状や仕様等が異なる場合があります。

作動・動作原理

X 線防護材が X 線を減衰させ、不必要な放射線被ばくから、術者等の体の一部を保護する。

【使用目的又は効果】

本品は、診断や治療における不必要な放射線被ばくから、術者等の体の一部を保護するために使用する着脱式の防護用品である。

【使用方法等】

使用方法

保護したい体の箇所を覆うことのできる、体のサイズに合う物を選ぶ。目視、触覚等による点検を行い（「使用者による保守点検事項」参照）、本品に破れ、ひび割れ、裂け目がないことを確認後、本品を着用する。

使用後

本品を着脱する。

目視、触覚等による点検を行い（「使用者による保守点検事項」参照）、破れ、ひび割れ、裂け目がないように保管する。

使用方法等に関連する使用上の注意

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. 折り目を押さえつけたり、小さく複数回に折り畳む等、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。
- *3. 折り畳んだ本品の上には物を置かないこと。
4. 機材などの角を本品にあてないこと。〔穴があき損傷の原因となるため。〕
5. ハンガー、スタンド等を使用して保管すること。〔損傷の原因となる折れ等を防ぐため。〕
6. 消毒の際は、医療用消毒剤（アルコール 20%以下）で布地を清拭すること。有機溶媒、アセトン、漂白剤を含む消毒剤を使用しないこと。〔変質や早期劣化の恐れがあるため。〕
- **7. BF スカートの着用は、前面内側が前面外側で完全に覆われるように巻き、バックルで固定すること。〔しっかりと覆われていない場合、隙間ができ、所定の遮へい能力を持たないエリアができる。〕

【使用上の注意】

重要な基本的注意

使用状況、使用頻度により、X 線防護材にひび割れ、穴あきなどの損傷が起こる可能性がある。日常点検および定期点検を実施すること。〔本品の性能を発揮できないおそれがある。〕

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

水濡れに注意し、直射日光、高温多湿及び衝撃等を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

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 線防護材が損傷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。

定期点検

6 ヶ月に 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の氏名又は名称等】

【製造販売業者】

スーガン株式会社

TEL (06) 6354-6181

【製造業者】

バリアテクノロジーズ社 (Barrier Technologies, LLC.)、
アメリカ

ご使用に際し、ご不明な点などありましたら、発売元までお問い合わせください。

【発売元】



大阪市北区東天満 1 丁目 12 番 10 号 〒530-0044

<http://www.sheen-man.co.jp>

TEL. (06) 6354-7702 FAX. (06) 6354-7114