

REF 参照品番

MD 医療機器

歯科用X線エプロン

使用目的:

Palmero HealthcareのX線エプロンは、イメージングシステムによって生じるX線照射から患者を保護するために使用されます。特に指定のない限り、患者にのみ使用します。

次のアプリケーションにさまざまなカラーでご利用いただけます。

歯科用エプロン = 0.35mm鉛当量

主な材料:

歯科用エプロンは、次の材料で構成されています。

- ・ ビニール/ナイロン製の内層および外層
- ・ 鉛またはアンチモン/ビスマスバリア層

取扱説明書:

使用: X線撮影前に患者に着用させます。

洗浄: 石鹸と水またはビニール用の洗浄剤を使用します。

消毒: ビニール用の消毒剤のみを使用してください。

廃棄: 鉛-ビニール製シートの廃棄に関する地域の要件に従いリサイクルしてください。

警告と注意:

取扱い: エプロンを極端な温度にさらしたり、液体に浸したり、乾燥機に入れたりしないでください。

保管: エプロンを折ったり、折り目をつけたり、鋭利な角の上にかけてりしないでください。慎重に吊り下げてください。

目に見えない損傷: 誤使用により、目に見えない損傷が発生する可能性があります。エプロンは定期的に損傷の有無を視覚的に検査し、完全性が維持されていることを確認するため、X線または蛍光的に毎年検査する必要があります。

EU医療機器規制に基づき、使用者/患者は、医療機器の重篤な有害事象を製造者および発生国の所轄当局に報告する義務があります。



手洗い専用



漂白不可



ドライクリーニング不可



アイロン不可



乾燥機の使用不可



電離放射線防護

- ・ モジュール B およびモジュール D、認証機関: 2895、Shirley Technologies (Europe) Limited、ポート トンネル ビジネス パーク、オフィス 13、ユニット 21、クロンショー ビジネス & テクノロジー パーク、ダブリン 17、ROI
- ・ 本製品がPPE規制(EU)2016/425に従って認証されていることを確認します
- ・ 本製品は医療用X線に対する防護効果があり、使用する防護材は医療ラベルに示すように50kV~110kVの鉛当量であることを示しています。
- ・ EN61331-1:2014と同等の方法で製品の製造に使用する材料を試験しています

ISO 9001

本製品は、品質管理システムがISO 9001:2015に登録されている工場で製造されています

適合宣言書

EU適合宣言書は、オンラインでアクセスできます: <https://www.palmerohealth.com/pages/eu-certificates>