

2016年10月13日

届出番号 40B2X10001000061

医療器具11 放射線障害防護用具
一般医療機器 放射線防護用移動式バリア(コード 38373000)

パンドラボックス

【禁忌・禁止】【使用方法】

防護具に損傷の認められるものは使用しないこと。(正常なX線遮へい性能が保たれない可能性がある。)

【形状・構造及び原理】



鉛アクリルから作られ、内部を目視することができるように透明な鉛アクリル製の挿入部があるボックス型である。

本品はコ字型で下板は無い、上板は取り外しができる正方形 一辺 内径 30cm、25cm、20cm、15cm、10cm。(各サイズ) 板厚 8.5mm、12.0mm、18.5mm、23.5mm、35.0mm、46.5mm、70.0mm(各サイズ)
*用途により上記以外のサイズに変更可能

【使用目的又は効果】

医学的診断又は治療及び歯科処置に用いた放射線による不必要な被曝から術者・患者等を保護することを目的としたボックス型の移動式バリアをいう。本品により人と一次放射線源又は散乱放射線源との間に物理的な放射線減衰バリアが生じる。

【性能及び安全性に関する規格】

生産時及び出荷時に下記の検査を実施し品

質・安全性及び有効性を確保する。

生産時 1)目視検査、キズ・曲がり・汚れなどの検査2)寸法検査

出荷時 1)目視検査、キズ・曲がり・汚れなどの検査2)寸法検査3)表示検査

以上の検査を全数実施。

【使用方法】

本品は一次放射線源又は散乱放射線源との間に物理的な放射線減衰バリア必要な場所に設置する。

【使用上の注意】

使用は視覚により、異常の有無の確認をすること、異常(破損等)が有るときには使用しない。

【保管方法及び有効期間】

高温・直射日光の当たる場所での保管は避ける。表面材の経過変化は使用状況により外見上発生しますが、遮へい効果については大きな変化はありません。

【保守・点検】

使用前に破損が無いことを確認し、防護材の破損が確認された場合使用しない。

【包装】 1台単位 包装

【製造販売業者及び製造業者】

名称 株式会社パドル

第二種医療機器製造販売業

医療機器製造業

住所 〒819-0046

福岡県福岡市西区西の丘3丁目 17-4

電話番号 092-523-5353