

2017年 1月16日

届出番号 40B2X10001000062

医療器具 1 1 放射性障害防護用具

一般医療機器 放射線防護用掛布 (コード 38357000)

システムマット

【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】

患者・術者・又は他の人員の特定部分を医科又は歯科における放射線被曝から保護するために使用する個人用の掛布をいう。本品は掛布状で、一般的に薄い一枚の鉛又は鉛同等の材料を覆う体液体性の外部カバーで構成されている、又部位固定ベルト付のものも有る。



【使用目的又は効能効果】

診断や治療のための医科/歯科処置における不必要な放射線被曝から患者、術者、又は他の人員の体の特定部分を保護するために使用する個人用の保護具。

【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】

使用前に外部カバーの破れ、孔及び防護材のひび割れがないことを確認し、使用する部位及び部位の大きさに適合したものを正しく装着する。

【使用上の注意】

外部カバーの破れ、孔及び防護材のひび割れがないことを確認し、異常(破損等)があるときは使用しない。

【保管方法及び有効期間】

高温多湿の場所を避け、ハンガー又はラックに掛けて折り傷が付かないように保管する。

【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着単位 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