

2026年1月26日

届出番号 40B2X10001000065

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)

ボディプロテクション キルト

【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】 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装置をいう。一般的に薄い一枚の鉛又は鉛同等の材料を覆う耐液体性の外部カバーで構成されている。



【使用目的又は効能効果】 本品は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装置をいう。

【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】 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、使用する部分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、平らな場所に保管し、上に物を置いたり、折り曲げたりしないでください。

【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枚単位包装

【製造販売業者及び製造業者】

名称 株式会社パドル

第三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

TEL: 092-523-5353