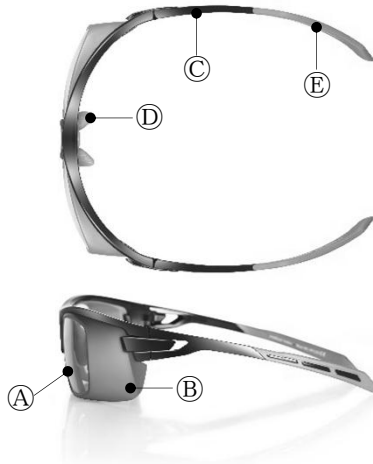


機械器具 11 放射線障害防護用器具
一般医療機器 放射線防護用ゴーグル JMDNコード 38360000
メディカルインデックス・X線防護眼鏡

【形状、構造及び原理等】

1. 形状 (代表例: ゴーグルタイプ)



①	防護レンズ
②	防護ユニット
③	フロントフレーム及びテンプル
④	ノーズパッド
⑤	テンプルエンド

※フィットオーバータイプは②③が一体化し、④の該当はなし。

** 付属品 (非医療機器): ハードケース、眼鏡バンド、眼鏡拭き、レンズカード (度なし) / レンズシール (度あり) 曇り止めクロス
* ※ハードケース、眼鏡バンドは単品供給可能

2. 材質

鉛バリウムガラス、ポリマー金属複合材料、ゴム

3. 原理

X線防護材を含む防護レンズ及び防護ユニットが、診断や治療のための医科/歯科処置に伴う散乱放射線による不必要な被曝から本品使用者の眼 (水晶体) を保護する。

		鉛当量 / 150 kV
防護レンズ	度なし	0.50 mm Pb 以上
	度入り	0.50 mm Pb 以上
防護ユニット		0.50 mm Pb 以上

【使用目的又は効果】

本品は、診断や治療のための医科/歯科処置に伴う散乱放射線による不必要な被曝から術者や他の医療従事者の眼を保護する、ゴーグル型の個人用防護装置である。

【使用方法等】

＜使用方法＞

- ①使用前に本品の点検を行い、本品に欠陥や損傷がないことを確認する。
- ② [ゴーグルタイプの場合] 一般的な視力矯正用眼鏡のように本品を顔にかけ、鼻と耳に固定した上で、必要に応じ付属の眼鏡バンドを併用して頭部にしっかり固定する。
[フィットオーバータイプの場合] 視力矯正用眼鏡の視野を遮らないように本品を顔にかけ、同眼鏡の装着状態を妨げないように耳に固定した上で、必要に応じ付属の眼鏡バンドを併用して頭部にしっかり固定する。
- ③ 150kV 以下の X線 で診療等を行う場合の散乱放射線防護用として使用する。
- ④ 使用後は清掃を行い、付属のハードケースに入れて適切に保管する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

1. 一次放射線 (直接線) の放射線被曝からの保護には使用しないこと。
2. 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。 [意図した防護効果が得られない可能性があるため。]
3. 防護レンズには鉛が含まれているため、衝撃に弱く、強い衝撃を受けると破損するおそれがある。破片で眼や顔面に傷害を受ける危険性があるため、着用時はレンズに強い衝撃を与えないように注意すること。

4. フレーム及びテンプルに欠陥や損傷等が認められる場合や、防護ユニットが顔面に密着しない場合には、本品を使用しないこと。 [意図した防護効果が得られない可能性があるため。]
5. フィットオーバータイプは、視力矯正用眼鏡との併用を意図して設計・検証されている。このため、フィットオーバータイプの単独使用及び視力矯正用以外の眼鏡との併用を推奨していない。本品を単独使用する場合は、ゴーグルタイプを使用すること。 [意図した防護効果が得られない可能性があるため。]

【使用上の注意】

＜その他の注意事項＞

廃棄する際には、必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処理業者に廃棄を依頼のこと。

【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、高温多湿及び衝撃を避け、防護レンズの凸面を横向きにした状態でハードケースにいれ、保管すること。

【取り扱い上の注意】

1. 防護レンズは酸性やアルカリ性物質に触れるとヤケや曇りが発生する。このため、本品の清掃及び保管の際には、これらの接触は避けること。
2. 防護レンズは柔らかい素材であり、ひっかき傷が付きやすい。このため、清掃用具の接触には十分注意すること。 [ひっかき傷により防護効果が低減し、被曝する危険性がある。]
3. 清掃時などに無理に力をいれると、フレーム及びテンプルの歪みや型崩れの原因となるため、十分に注意すること。
4. 本品を置く時は、防護レンズの凸面を横向きに置くこと。 [下向きに置くと傷の原因となる。]

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検 (日常点検) ＞

- ① 始業、終業時に目視、触覚等により点検を必ず行うこと。
- ② 清掃方法の例
 - 1) 指紋の付着等の汚れは、市販の眼鏡用汚れ落としを柔らかな布に含ませて拭き取ること。尚、水濡れを放置すると水滴の跡が残るため、注意すること。
 - 2) 防護レンズの汚れがひどい場合は無水アルコール等を使用し、乾いた布で完全に拭き取ること。 [防護レンズの汚れを放置するとヤケを起し、防護効果が劣化するため。]
 - ③ 防護効果の劣化を防ぐため、月 1 回程度の乾拭き及びレンズのヤケや欠陥の有無等を点検することを推奨する。
 - ④ 本品は滅菌に適合していないため、滅菌しないこと。

**** 【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＞

欧和通商株式会社: TEL 03 (5803) 7172

＜製造業者＞

日本語名: メディカル インデックス社 (ドイツ)
英 名: medical index GmbH (Germany)

＜問い合わせ先＞

欧和通商株式会社 札幌営業所: TEL 011 (708) 7725

東京営業所: TEL 03 (3813) 8201

大阪営業所: TEL 06 (6304) 9305

福岡営業所: TEL 092 (526) 3618