

*2019年 6月(第2版)

届出番号:18B2X10004000198

2017年 12月(第1版)

機械器具 11 放射線障害防護用器具

一般医療機器 放射線防護用術者向け眼鏡 JMDN38884000

X線防護眼鏡

[形状・構造及び原理等]*

1. 外観写真*

製品の仕様は、外装の表示および製品カタログを参照のこと。



2. 原材料*

テンプル：チタニウム合金、プラスチック樹脂

フロントフレーム：チタニウム合金

インナーフレーム：プラスチック樹脂

X線防護用レンズ：鉛含有ガラスレンズ

(0.75mmPb/150kV IEC 61331-3:2014)

パッド：シリコン

横遮蔽フード：ナイロン、t0.3mm 鉛シート

[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人員の眼を保護するために使用する個人用防護装置である。眼鏡はガラスやプラスチックなどの鉛と同等の材料から作られたレンズ付きフレームで構成されている。非矯正（非処方）眼鏡と視力矯正用（処方）眼鏡がある。

[使用方法等]*

1. 通常の眼鏡と同様に着用し、付属のストラップを用いて着用中にずれることのないよう固定する。横遮蔽フードを使用する場合は、フロントフレームに取り付けを行う。
2. 使用後は消毒用アルコールなどを含ませた清潔な布で拭き上げを行い、保管する。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- ・一次放射線(直接線)の放射線被ばくからの保護には使用しないこと。
- ・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。

- ・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。
- ・一般の矯正眼鏡をかけた上から重ねて使用しないこと。[防護効果の低減や落下の原因となるため。]
- ・本品のかけ外しの際はテンプルを十分に開き、ゆっくりと行うこと。[目や顔を突くなどする恐れがあるため。]
- ・インナーフレーム付きの場合は、インナーフレームががたつきなく固定されていることを確認すること。[落下の原因となるため。]
- ・本品を滅菌しないこと。
- ・本品を洗浄しないこと。
- ・本品を消毒液などに浸漬しないこと。
- ・含鉛レンズを使用しているため、廃棄時は許可を得た廃棄物処理業者に依頼すること。

[使用上の注意]

不具合・有害事象

- ・本品を着用中、本品が皮膚に接触する箇所に異常が現れた場合は直ちに着用を中止し、医師の診断を受けること。

[貯蔵方法及び有効期間]

1. 器具は拭き上げを行い汚れを落としてから保管すること。
2. 器具に変形や損傷を与えない状態で保管すること。
3. 汚れ・錆・腐食・損傷の見られる器具と正常な器具と一緒に保管しないこと。
4. 強酸・強アルカリ雰囲気や器具の汚染される恐れのある環境にて保管しないこと。

[保守点検に係る事項]

<使用者による保守点検事項>

使用前もしくは使用中に外観上の損傷及び動作不良等のない事を確認すること。

<業者による保守点検事項>

器具の修理に係る事項は製造元に依頼すること。

[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・製造業者

株式会社 シャルマン

〒916-8555 福井県鯖江市市川去町 6-1

Tel:0120-180807 Fax:0120-030887