



一般医療機器

機械器具（11）放射線障害防護用器具

放射線防護用術者向け眼鏡

JMDNコード：38884000

（一般医療機器 放射線防護用顔面防護具（38363000））

（機械器具（71）視力補正用眼鏡）

（一般医療機器 眼鏡（35065000））

X線防護眼鏡

【禁忌・禁止】

本品使用の際にレンズ及びサイドシールドに損傷の認められたものは使用しないこと。

【正常なX線遮断性能が保たれていない可能性がある】

*【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



2. 原材料

防護レンズ：鉛ガラス
 サイドシールド：鉛ガラス、鉛ビニル樹脂
 フレーム：チタン合金、ステンレス鋼、ナイロン樹脂
 フェイスマスク：鉛アクリル樹脂

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

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ばくから術者等を保護するために使用する個人用防護装置であり種類として放射線防護用術者向け眼鏡、放射線防護用顔面防護具があり、放射線防護用術者向け眼鏡には、オプションで視力補正機能を追加することができる。

*2. 性能

IEC 61331-1 に従い150kV 管電圧にて試験を行ったときに以下の鉛当量を保持する。

	鉛当量：mmPb	誤差
防護レンズ	0.75	±10%
サイドシールド	0.50～0.75	±10%
フェイスマスク	0.10	±10%

【使用方法等】

1. 使用方法

- (1) 本品を通常の眼鏡のように掛ける。一部のフレームについては眼鏡の上から掛ける。
- (2) 必要に応じて、付属の紐もしくはヘッドバンドで固定する。
- (3) フェイスマスクはヘッドギアによりダイヤルで頭部に固定する。

*2. 使用方法に関する使用上の注意

- (1) 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。
- (2) 防護レンズ及びサイドシールドは、強い衝撃を受けると破損するおそれがあり、破片で眼や顔面に損傷を受ける危険性があるため、着用時は本品に強い衝撃を与えないように注意すること。
- (3) 本品の着脱は片手でせず、両手で行うこと。
- (4) 本品を落としたり衝撃を与えたりすると、レンズやフレームに傷やヒビ、割れなどがおこる可能性があるため、取り扱いに注意すること。
- (5) 本品のフレームを無理に広げて使用しないこと。
- (6) 視力補正用眼鏡は、予め使用者用に調整されたものを装着すること。
- (7) 本品のレンズが曇る際には、眼鏡用の曇り止めクリーナー又はクロス等を取扱説明書に従って使用すること。

*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品に異常がみとめられる場合は使用しないこと。
- (2) 本品を廃棄する場合は、必ず地方自治体の条例・規則に従い廃棄すること。
- (3) 本品は、折損血液や体液の飛沫防止等、本書に記載の使用目的以外では使用しないこと。
- (4) 本品にアンモニアまたは塩素ベースの洗浄剤は絶対に使用しないこと。
- (5) 本品を安全保護眼鏡として使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

直射日光、高温多湿及び衝撃等を避け、水等の液体の影響を受けない清潔な場所に保管すること。
 防護レンズに傷がつかないようにハードケースに入れて保管すること。

*【保守・点検に係る事項】

- ・ 日常の始業、終業時に目視、触覚等により点検を必ず行うこと。
- ・ 防護レンズ及びサイドシールドの傷や割れなどを着用時に目視点検すること。
- ・ 指紋の付着等の汚れは、市販の眼鏡汚れ落としやハンドソープを柔らかな布に含ませて拭き取り、拭き取りの際には円を描くようにこすらないこと。
- ・ 本品をオートクレーブ殺菌すると、フレームが変形し、使用できなくなるので、オートクレーブ殺菌をしないこと。

【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】

株式会社サージカル・スパイン
 東京都新宿区市谷田町 2-19-1 NBCビル

【連絡先】

電話番号：03-6265-0901（代表）

【製造業者】

製造業者：Phillips Safety Products
 国名：アメリカ