

添付文書

届出番号 27B3X00010000044

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 38884000(JMDNコード)

BONIMED ディフェンスグラスX premium

【形状・構造及び原理等】

X線防護材の鉛ガラスをフレームに取り付け、テンプル等によって顔面に装着する眼鏡式の防護具。

〈形状〉



〈構造〉

X線防護材の鉛ガラス

| X線防護材 | 鉛ガラス |
|------------------|------|
| 鉛当量 (mmPb/150kV) | 0.75 |

本添付文書該当製品の製品名、型式、製造番号等は、包装表示ラベルに記載されているので確認すること。

【使用目的又は効果】

使用目的

診断や治療のための医科/歯科処置に伴う一次放射線や散乱放射線による不必要な被爆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。

効果

JIS T61331-1:2016「診断用X線に対する防護用具-第1部:材料の減弱特性の決定方法」4.2「ナロービーム条件」の方法によって測定し、線質 150kV で表示の鉛当量の遮へい効果を有する。

【使用方法等】

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通常の眼鏡のように顔に掛けて使用する。

度付として使用する場合、度付インナーフレームを所定の場所に固定する。

【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)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。
- 3)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)かけ外しの際はテンプル(つる)を持って顔にそわせながらゆっくりと行うこと。[破損・変形・ゆるみの原因、テンプルで目や顔を突くなどする恐れがあるため]
- 5)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。
[鉛を含んでいるため]

【保管方法及び有効期間等】

キズがつかないようにケース等に入れて室温で保管すること。

【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、触覚等により破損などないかどうか点検を必ず行うこと。
- 2)汚れが付着した場合は少量の水を柔らかい布等に含ませ軽く良く拭き取った後、軽く良く乾拭きすること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元 昭和光学株式会社

住所 大阪府東大阪市俊徳町2丁目5-20

電話番号 06-6729-5881

製造元 昭和光学株式会社

販売元 村中医療器株式会社

住所 大阪府大阪市中央区船越町二丁目3番6号

電話番号 06-6943-1221