

器 11 放射線障害防護用器具
一般医療機器 放射線防護用患者向け眼鏡 JMDN コード：38361000

瞼下用タングステンアイシールド

【警告】

1) 本製品は未滅菌の状態であるため、必ず適切な方法で洗浄、滅菌を行った後に使用すること。【【保守・点検に係る事項】】参照）

【禁忌・禁止】

1) 本製品は MR Unsafe であり、MR 検査は禁忌とする。
【【相互作用(他の医薬品・医療機器との併用に関する事)】】参照）。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本製品は円柱状の金属製の持ち手部と眼球を覆う球面状金属製の部品で構成される。

タングステンアイシールドは、放射線診断や放射線治療における不必要な被曝を主に保護するものである。

アルミニウムキャップは、瞼への後方散乱を抑制するものである。

ダミーシールドは、X 線画像診断装置にて治療部位の画像診断を行う場合、タングステンアイシールドの代替として使用することで、実際の放射線治療時に治療部位の正確な位置を特定出来る。

2. 外観写真



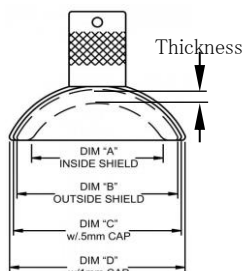
3. 原材料

部品規格	原材料
タングステンアイシールド	タングステン合金、ステンレス鋼、 銀ロウ、ポリエーテルイミド
アルミニウムキャップ	アルミニウム合金
ダミーシールド	ポリエーテルイミド

4. 寸法

下表にタングステンアイシールド(アルミニウムキャップ 0.5mm、1.0mm 厚付き)の寸法一覧を掲載する。

ダミーシールドは同一サイズものを用意している。



寸法単位: mm

No.	Size	Thickness	Radius	DIM A	DIM B	DIM C	DIM D
936-583	XS	2	6.5	11.6	15.7	17.3	18.3
936-585	S		7.5	13.3	17.4	18.7	20.0
936-587	M		8.5	15.0	19.1	20.6	21.7
936-589	L		9.5	16.7	20.8	22.7	23.2
936-591	XL		10.5	18.4	22.5	23.9	25.1
936-596	XS	3	6.5	11.0	17.4	18.9	19.9
936-598	S		7.5	12.7	19.1	20.8	21.7
936-601	M		8.5	14.4	20.8	22.7	23.5
936-623	L		9.5	16.1	22.5	23.9	25.1
936-627	XL		10.5	17.8	24.2	25.9	27.1

【使用目的又は効果】

【使用目的】

本製品は、患者の眼球を覆い、放射線診断や放射線治療における不必要な被曝から眼を保護するために使用される。

【使用方法等】

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 1) MR、CT環境下では使用しないこと。
- 2) 本製品に損傷、又はその恐れのある場合は使用しないこと。
- 3) 9MeV 以上での使用は推奨いたしません。
- 4) ダミーシールドを挿入したまま治療措置を行わないこと。
- 5) 患者の目に刺激性、または異常が見られた場合、直ちに使用を中止し、適切な処置を施すこと。
- 6) 本製品を取り出し、同じ患者に再挿入する場合でも、再度、本製品を洗浄、滅菌処理を行ってから使用すること。
- 7) 処置が完了したら、瞼を上げて本製品を慎重に取り外してください。

【使用方法】

1. タングステンアイシールド

- 1) 6MeV には 2mm のタングステンアイシールドを使用し、9MeV には 3mm のタングステンアイシールドを使用すること。
- 2) 患者ごとのバックscatter の許容量から厚さ 0.5mm、1.0mm どちらのアルミニウムキャップを使用するかを決定する。
- 3) アイシールドの使用前に毎回、表面に傷や損傷、異物やゴミ等がないか確認すること。
- 4) 本製品を患者へ使用する場合、本製品の推奨条件（【【保守・点検に係る事項】】の項参照）にて洗浄を実施し、消毒、滅菌処理を行ってから患者へ使用する。
- 5) 眼球、角膜、虹彩への傷を防ぐために、処方箋不要なコンタクトレンズを用いても良い。
- 6) 瞼を上げて本製品を直接眼球または、コンタクトレンズの上にアイシールドを挿入する。
 - ① 患者の目に刺激、または異常が見られた場合、直ちに使用を中止し、適切な処置を施すこと。
 - ② 本製品を目から取り出し、同じ患者に再挿入する場合でも、再度、本製品を洗浄、滅菌処理を行ってから使用すること。
- 7) アイシールドのノブを通る穴を縫合糸で利用し、アイシールドを患者の額にテープで固定できます。テープを使用して、まぶたをアイシールドの上部で閉じたままにすることもできます。
- 8) X 線照射処置が完了したら、瞼を上げて本製品を慎重に取り外す。

2. ダミーシールド

- 1) ダミーシールドの使用前又は滅菌前に毎回、表面に傷や損傷、異物やゴミ等がないか確認すること。
- 2) ダミーシールドを患者へ使用する場合、本製品の推奨条件（【【保守・点検に係る事項】】の項参照）にて洗浄を実施し、消毒、滅菌処理を行ってから患者へ使用する。
- 3) 眼球、角膜、虹彩への傷を防ぐために、処方箋不要なコンタクトレンズを用いても良い。
- 4) 瞼を上げて本製品を直接眼球または、コンタクトレンズの上にダミーシールドを挿入する。
 - ① 患者の目に刺激性、または異常が見られた場合、直ちに使用を中止し、適切な処置を施すこと。
 - ② ダミーシールドを取り出し、同じ患者に再挿入する場合でも、再度ダミーシールドを洗浄、滅菌処理を行ってから使用すること。
- 5) ダミーシールドのノブを通る穴を縫合糸で利用し、ダミーシールドを患者の額にテープで固定できます。テープを使用して、瞼をダミーシールド

取扱説明書（技術マニュアル）を必ず参照ください。

- ルドの上部で閉じたままにすることもできます。
- 6) 撮影が完了したら、臉を上げてダミーシールドを慎重に取り出す。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本製品の使用に際しては、専門の技術マニュアルを参照の上実施すると共に、技術マニュアルに記載した用途以外には使用しないこと。
- 2) 本製品の使用前、使用後は、適切なメンテナンスを行うこと。（【保守・点検に係る事項】の項参照）
- 3) 本製品を取り扱う際には、適切な保護具を使用すること。
- 4) 本製品に明らかなワレ及び損傷が発生している場合は、本製品の使用を中止すること。
- 5) 本製品を取り扱う際には、製品表面に異物及びゴミ等が付着しないように十分気を付けること。
- 6) 本製品を生理食塩水中で使用、保管をしないでください。
- 7) 本製品をナトリウム、亜硝酸ナトリウム、塩化ナトリウム中で使用、保管をしないでください。
- 8) アイシールドをヨウ素化合物の溶液（ポビドンヨードなど）に浸漬しないでください。

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

〔併用禁忌〕（併用しない等）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
核磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置)	MRI 検査室に本製品を持ち込まないこと。 MRI 検査を行う場合は本製品を患者から取り外すこと。	MRI 装置の磁場によりアイシールドが加熱され、熱傷等を引き起こす恐れがある。 また磁気により本製品が吸着される恐れがある。

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

本製品の洗浄後は、十分に乾燥させて、パーツを組付けずに清浄なケースに保管すること。本製品を収納したケースは乾燥した正常な場所に保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄方法

本製品の使用する前には、本製品の推奨洗浄条件にて洗浄すること。
推奨洗浄条件は次の通り。

- 1) 水
- 2) 水と石鹼（または合成洗剤）
- 3) 水と合成洗剤と消毒液

石鹼（または合成洗剤）及び消毒液を使用した際には、残留石鹼（または合成洗剤）及び消毒液を完全に洗い流すこと。

2. 消毒方法

本製品の推奨消毒条件は次の通りである。

- 1) 消毒前にパーツ毎に分解する。
- 2) 本製品推奨洗浄条件にて洗浄を行う。
- 3) ディスオーバー消毒液に 12 分間浸漬する。
- 4) 本製品からディスオーバー消毒液を完全に除去するために滅菌水にて 3 回、水を入れ替えて洗い流す。

3. 滅菌方法

過酢酸溶液を用いた滅菌は推奨しません（機器が腐食する可能性）。

本製品の推奨滅菌条件は次の通りである。ただし、下記条件以外で滅菌を行う場合は、必ず滅菌バリデーションを実施し滅菌の効果を確認すること。

- 1) 滅菌前にパーツごとに分解する。
- 2) 滅菌包装したパーツを 132.3℃で 5 分間オートクレーブする。
滅菌したパーツ、特にアイシールドとアルミニウムキャップは未乾燥の状態で接触したままにしないこと。
過酸化水素溶液を用いて滅菌を行う場合、アルミニウムキャップの変色、タンゲステンアイシールドの変色が生じます。材料自体の密度には影響しないため、製品表面に傷、損傷がないことを確認し、使用してください。

【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：日本ビストンリング株式会社

新製品事業開発部

連絡先：0120-677-344

製造業者：Radiation Products Design Inc.