

別紙 1 1【備考】 添付文書案 2021 年 6 月 2 日 製造販売届出番号 40B2X10001000093

器 1 1 放射線防護用器具

一般医療機器 放射線防護用術者向け眼鏡 (放射線防用顔面防護具)

アイピーグラスイーアール

【禁忌・禁止】

鉛アクリルレンズに破損が認められるものは使用しないこと。(正常な X 線遮へい性能が保たれない可能性がある。)

【形状・構造及び原理等】

本品は鉛アクリルから作られ、眼鏡仕様でレンズ付きフレームと取り換え可能なフェイスシールドで構成されている。レンズとフェイスシールドは液状の放射性物質及び患者体液から保護するための物理的障壁ともなっている。

個人用メガネの上からも着用できる。一次放射線や散乱線による被曝及び液状の放射性物質・患者体液から保護する眼鏡である。



【使用目的又は効果】

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曝から術者や他の人員の顔面や眼を保護するために使用する。

【使用方法等】

破損が無いことを確認して両手を添えて耳

と鼻にしっかり固定されるように装着する。

【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) 鉛アクリルレンズに破損が認められるものは使用しないこと。

3) 鉛アクリルの為、衝撃に弱く、強い衝撃を受けると破損するおそれがある。破片で眼や顔面に損傷を受ける危険性があるため、着用時にはレンズに強い衝撃を与えないように注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

高温・多湿を避け、レンズ等に傷が入らないように保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1) 使用前に破損が無いことを目視で点検確認すること。

2) 付着等の汚れは市販の眼鏡用汚れ落としを柔らかい布に含ませ拭きとること。

【包装】 一個毎 包装

【製造販売業者及び製造業者】

名称 株式会社パドル

医療機器製造業

第二種医療機器製造販売業

住所 〒819-0046

福岡県福岡市西区西の丘 3 丁目 17-4

TEL 092-523-5353

【販売業者 (販売店)】