

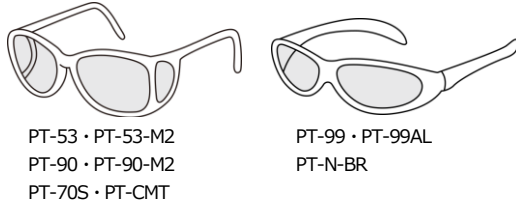
器 11 放射線障害防護用器具
一般医療機器 放射線防護用術者向け眼鏡 (38884000)

プロテックアイウェア

【形状・構造及び原理等】

X線防護材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〉

**表 1

型式		前面	側面
PT-53	X線防護材	鉛ガラス	鉛ガラス
PT-90	鉛当量(mm Pb)	0.75±0.05	0.75±0.05
PT-53-M2	X線防護材	鉛ガラス	鉛ガラス
PT-90-M2	鉛当量(mm Pb)	0.75±0.05	0.50±0.05
PT-70S	X線防護材	鉛ガラス	鉛板
PT-CMT	鉛当量(mm Pb)	0.75±0.05	0.50±0.1
PT-99, PT-99AL	X線防護材	鉛ガラス	
PT-N-BR	鉛当量(mm Pb)	0.75±0.05	

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

〈X線防護材の組成〉

鉛ガラス、鉛板。

* 【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ばくから術者や他の人員の眼を保護するために使用する。

JISZ4501「X線防護用品類の鉛当量試験方法」で規定されるX線管電圧100kVでの試験において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使用する。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- 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。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

直射日光、高温環境下をさける。

【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、触覚等により点検を必ず行うこと。
- 2) 指紋の付着等の汚れは、市販の眼鏡用汚れ落としを柔らかかな布に含ませて拭き取ること。

【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：株式会社マエダ

住所：東京都足立区西新井本町 5-4-12

電話：03-3880-8881

外国製造業者：PROTECH LEADED EYEWEAR, INC.

国名：アメリカ合衆国

〔販売業者(販売店)〕