

添付文書

2020年6月1日 第1版

届出番号 27B3X0001000040

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)

エックスガード アーマー

【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〉

表1

エックスガード アーマー	X線防護材	鉛ガラス
	鉛等 (mmPb/150kV)	0.75

本添付文書該当製品の製品名、型式、製造番号、鉛等量等は、製品及び放送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

【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 で表示の鉛等量以上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。

【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】

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水(ぬるま湯)洗いをしてから柔らかい布等で軽く良く拭き取ってください。

【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 昭和光学株式会社
 住所 大阪府東大阪市俊徳町 2-5-20
 電話番号 06-6729-5881
 製造元 昭和光学株式会社