

添付文書

2021年3月改訂(第3版)*
2018年4月作成(第2版)

医療機器届出番号: 11B1X00018000004

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(JMDNコード: 38884000)

防護メガネ Dr.B-Go

【禁忌・禁止】

・防護レンズおよびフレームに損傷の認められたものは使用しないこと。[正常なX線遮断性能が保たれていない可能性がある]

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売者: ドクタージャパン株式会社(添付文書の請求先)
電話: 048-559-0022

【形状・構造及び原理等】

<外観写真> 代表例*



<原材料>

防護レンズ: 鉛入り硝子

フレーム: レーデル材に鉛塗装

テンプル: β チタン

テンプルエンド: ラバロン樹脂

フロント側渡り部: チタン

度付きフレーム跳ね上げ部: チタン(オプション)

<原理>

診断や治療のための医科/歯科処置に伴う散乱放射線による不必要な被曝からX線防護材を含むレンズが術者等の眼を保護する。

【使用目的又は効果】

<使用目的>

診断や治療のための医科/歯科処置に伴う散乱放射線による不必要な被曝から術者等の眼を保護するために使用する個人用防護装置である。

【使用方法等】

本品は通常の眼鏡のように眼鏡を顔に掛けて使用する。

度付きフレーム跳ね上げ部(オプション)を装着することにより、自前で、度付きのレンズを本品内部に装着することが可能である。

<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、又は恐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。破片で目や顔面に障害を受ける危険性があるため、装着時はレンズに強い衝撃を与えないように注意すること。

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検(日常点検)>

- ・始業、終業時に目視、触覚などにより点検を必ず行うこと。
- ・指紋の付着等の汚れは、市販の眼鏡汚れ落としを柔らかな布に含ませて拭き取ること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

RDD-Q13-03