

2019 年 7 月 16 日（第 1 版）

届出番号 13B3X10093001023

器具器機 11 放射線障害防護用器具
放射線防護用術者向け眼鏡 (JMDN38884000)
一般医療機器

フレア防護めがね

【禁忌・禁止】

・レンズまたはサイドシールドに傷やひび割れ等の損傷が認められるものは使用しないこと。
[正常な X 線遮蔽性能が保たれていない可能性がある]

【形状・構造及び原理等】

本品は人体の目の周囲の部分の形に合わせた形状の眼鏡である。レンズとシールドは液状の放射性物質から保護するための物理的障壁にもなっている。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、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眼を保護するために使用する

【品目仕様等】

試験方法：1) 外観に形状が均整であり、傷、ひび、割れ、汚れがないこと

【操作方法又は使用方法等】

通常の眼鏡と同様に、湾曲した部分を顔の目の周囲の部分に合わせて、フレームの端を両耳に掛けて装着する

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- ・レンズやフレームが曲がったり、傷がつかないように取扱い、使用、管理すること。
- ・使用目的以外では使用しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

本品を設置するときには次の事項に注意してください。

- ・気圧、温度、湿気、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる場所は避け、ケースに入れて保管する
- ・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。

耐用期間（自主基準）

5 年（指定された保守点検を実施した場合）
ただし、使用状況により差異が生じることがある。

【保守、点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- ・外観に傷やひび割れなどの異常が無いこと。

2. 業者による保守点検事項

- ・外観に傷やひび割れなどの異常が無いこと。

【包装】

包装単位：1 本

【製造販売業者および製造業者の名称及び住所等】

製造販売業者：フレア株式会社

住 所：東京都八王子市中野山王 1-17-19

製造業者名：Kiran Medical Sysytems. Limited

国 名：インド