

一般医療機器 類別:器11放射線障害防護用器具
一般的名称:放射線防護用手袋 (JMDNコード:38364000)

X線プロテクショングローブ

【禁忌・禁止】

- ・ 再使用禁止
- ・ 再滅菌禁止
- ・ 天然ゴムによるアナフィラキシー症状の既往歴がある医療関係者及び患者への使用は禁止

【形状・構造及び原理等】

1.形状等

本品は術者や他の要員の手の全体を診断及び治療措置に関連した一次放射線や散乱放射線による不必要な被曝から保護するために使用する個人用の手袋である。



製品番号	サイズ	幅 (mm)	全長 (mm)
RXL65	6.5	83	260
RXL70	7	89	270
RXL75	7.5	95	270
RXL80	8	102	270
RXL85	8.5	108	280
RXL90	9	114	280

材質: 乾燥天然ゴム、酸化鉛

【使用目的又は効果】

本品は術者や他の要員の手の全体を診断及び治療措置に関連した一次放射線や散乱放射線による不必要な被曝から保護するために使用する。

【使用方法等】

1.使用方法

- (1) 本品は滅菌品であるので、開封後直ちに使用できる。
- (2) 包装等に損傷がないか、確認をする。
- (3) 包装を開封し、手袋を取り出す。
- (4) 本品は一般の手術用手袋と同様に正しく両手に装着する。
- (5) 使用后、定められた手順に従い、医療廃棄物として処理すること。

2.使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 手袋に損傷が認められたものは、正常なX線遮蔽性能が保たれていない可能性があるため、使用しないこと。
- (2) 手袋のサイズが小さい場合、血液循環に関する問題が生じる恐れがあるため、サイズのあった手袋を使用すること。
- (3) 刃物等鋭利な器具に触れると破れたり、穴があくことがあるので注意すること。
- (4) 使用中に手袋が破損した場合、直ちに使用を中止し、新しい手袋に交換すること。また、手袋の破片部分が患者の体内に残留していないことを確認すること。
- (5) 手袋の無理な装着や脱着は、破損の原因となるので注意すること。
- (6) 使用後は感染防止に留意し、安全な方法で廃棄すること。

【使用上の注意】

1.使用注意

- (1) 本品は天然ゴムを使用している。天然ゴムはかゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがある。このような症状を起こした場合には直ちに使用を中止し、適切な処置を施すこと。
- (2) 医療目的以外には使用しないこと。
- (3) 包装袋や製品に破損、汚損がある場合は使用しないこと。
- (4) 包装を開封したらすぐに使用し、使用後は周囲の環境に留意し処分すること。
- (5) 製品に含まれる化学物質により、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショック等のアレルギー性症状をまれに起こすことがある。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な措置を施すこと。

2.重要な基本的注意

- (1) 電気メス使用時に、高周波回路が形成されないよう注意すること。(手袋の電氣的絶縁性が損なわれ、火傷するおそれがある。)
- (2) 薬品、溶剤、油脂等を使用する場合は手袋の状態を確認の上使用すること。(膨潤、浸透、劣化のおそれがある。)

2.不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
 - 1) 破損
 - 2) 汚損
 - 3) ピンホール等
- (2) その他の有害事象
 - 1) 感染症
 - 2) 過敏症(アレルギー反応)
 - 3) 破損片の体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

水濡れに注意し、直射日光、オゾン、紫外線、熱源、高温多湿を避けて保管すること。

2.有効期限

包装材に記載。[自己認証により設定]

【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 フジフレックス
電話:0743-72-0888

[製造業者] RFB GLOVES (インド共和国)