

＊＊2014年 8月(第4版)
＊2013年 7月(第3版)
2012年 5月(第2版)

届出番号13B3X10093001007

機械器具 11 放射線障害防護用器具
放射線防護用手袋 (38364000)
一般医療機器

再使用禁止

滅菌済プロテクショングローブ

＊＊【禁忌・禁止事項】

- ・再使用禁止
- ・ラテックス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の使用、または患者への使用は禁止

【保守、点検に係る事項】

使用者の保守、点検
使用者による日常及び定期点検を必ず行ってください。
特に下記項目の点検を実施してください。
① 外部の損傷の程度確認

【形状・構造及び原理等】

本品は、診断や治療のための医科/歯科処置における不必要な放射線被曝から患者、術者、又は他の人員の手全体を保護する手袋である。

【使用目的又は効果】

術者、又は他の人員の手全体を医療又は歯科における放射線被曝から保護します。

【製造業者又は製造販売業者の氏名又は名称等】

製造販売業者:フレア株式会社

【使用方法等】

本品の下部に空いた穴から手を差し入れて装着してください。

＊外国製造業者: Kiran Medical Systems
国 名 :インド

＊＊【使用上の注意】

【使用方法に関連する使用上の注意】

- ① 落したり、強い衝撃を与えたりすると変形・破損することがありますので丁寧に取り扱いってください。
- ② 刃物などの鋭利な器具に触れると破けたり穴が開いたりすることがあります。
- ③ 装着の際に、強く引っ張ると破ける事があります。
- ④ 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、ショックなどのラテックスアレルギー性症状をまれに起こすことがある。このような症状が起きた場合には、直ちに使用を中止し、医師に相談してください。

天然ゴムと接触する機会の多い方々はアレルギー発症のハイリスクグループと考えられるため、使用に関しては注意してください。

【重要な基本的注意】

- ① 包装が破損・汚損している場合、または製品に破損・変形・ピンホール等の異常が認められる場合は使用しないでください。
- ② 開封後はすぐに使用してください。
- ③ 薬品、溶剤等によっては膨潤したり、浸透したりする可能性があるのので確認の上、使用してください。
- ④ 使用中に破れた場合は新しい製品に交換してください。
- ⑤ 使用期限の過ぎたものは使用しないでください。

【その他の注意】

- ① 使用後は感染防止に配慮して安全な方法で処分してください。
- ② 本品を廃棄する場合は産業廃棄物となります。必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼してください。

＊＊【保管方法及び使用期間等】

保管方法

- ① 直射日光が当たる場所、強い紫外線が当たる場所、各種放射線が当たる場所、高温多湿やほこりの多い場所は避けて保管してください。
- ② 水等がかからない場所で保管してください

使用期限

包装の使用期限欄を確認してください。