

\*\*2021年7月(第3版)  
\*2013年4月(第2版)  
2010年12月(第1版)

届出番号13B3X10093001012

機械器具 11 放射線障害防護用器具  
放射線防護用ミトン(38365000)  
一般医療機器

## フレアグローブ ミッテン

### \*\*【形状・構造及び原理等】

本品は薄い1枚の鉛又はタングステン、ビスマス、アンチモンとこれを覆う耐液体性の外部カバーで構成される。  
人体の手の形に合わせた手袋で、手のひらの部分の穴から指が出せるようになっている。

### \*\*【使用目的又は効果】

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、又は他の人員の手を保護し、親指とその他の指を別々に保護します。

### 【使用方法等】

本品の下部に空いた穴から手を差し入れ、上部にある小袋に親指を入れて装着してください。

### 【使用上の注意】

- ①水等がかからない場所で使用すること。
- ②落下させたり、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うこと。
- ③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すること。

### 【保管方法及び使用期間等】

保管方法

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。

### 【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

### 【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

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