

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

ミトン

【形状・構造及び原理等】

概要:

本品は、術者や他の要員の手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ミトンである。

構成:

本品は、薄い2枚の放射線減衰シート材料とそれを覆う外部カバーで構成される。

形状:

形状は以下のとおり。



オープンハンド ミトン



クローズドハンド ミトン

原材料:

ナイロン又はポリエステル、硫酸バリウムシート含有ポリ塩化ビニル、酸化ビスマス含有ポリ塩化ビニル

原理:

放射線診断や治療時に、本品を頭部に装着することにより、外部カバー内に封入された放射線減衰シートにより、装着部分に曝露される不要な放射線を減衰させる。

* 性能:

* 鉛当量: 0.33mmPb相当

【使用目的又は効果】

本品は、術者や他の要員の手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保護装置である。

【使用方法等】

使用方法:

オープンハンドの場合

1. 本品は、フリーサイズである。
2. オープンハンドのミトンは、左手用と右手用がある。
3. ミトンに手を入れて装着する。

4. 装着の際に、フィンガーループを通して指をミトンに装着する。

クローズドハンドの場合

1. 本品は、フリーサイズである。
2. クローズドハンドのミトンは、左右対称であり、両手に使用できる。
3. ミトンに手を入れて装着する。
4. 必要に応じて、ミトンの手のひら側にあるスリットから指を出すことができる。

減衰表	
X線品質	BLOXR XPF 減衰率 (%)
60kVp HVL(半価層): 2.95 mmAl(アルミ当量)	98.3
80kVp HVL(半価層): 3.99 mmAl(アルミ当量)	93.4
100kVp HVL(半価層): 5.25 mmAl(アルミ当量)	87.4
120kVp HVL(半価層): 6.26 mmAl(アルミ当量)	83.4

ASTM F2547-06 の 4 つの X 線品質における BLOXR XPF 減衰率。

【使用上の注意】

重要な基本的注意:

1. 使用の前に摩耗がないかどうか本品を点検してください。
2. 表面が汚れたときやカバーが破損したとき、又は放射線の漏れが検知された時には、本品を廃棄してください。
3. 本品は、手洗い又は洗濯機によって洗浄することができません。

【保管方法および有効期間等】

* 保管方法:

1. 水濡れに注意し、直射日光・高温多湿を避け室温にて保管のこと。
2. 有機溶剤、電離放射線や紫外線にさらさないこと。

** 耐用期間:

3年間(製造元自己認証による)

但し、耐用期間は使用条件、使用環境により差異を生じることがあります。

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称等】

<製造販売業者>

ガデリウス・メディカル株式会社

電話番号: 042-769-3221

<外国製造業者>

ブロクサ (アメリカ合衆国)

[BLOXR Solutions]