2026 年 10 月作成(第 1 版)　　届出番号:13B1X10217S00083

機械器具(11) 放射線障害防護用器具

一般医療機器　　放射線防護用手袋　　JMDN コード:38364000

放射線防護用手袋 PG

再使用禁止

【禁忌・禁止】
・再使用禁止

【形状、構造及び原理等】

1. 種類

製品名	サイズ	厚さ	全長
PG-6.0	6.0	0.22±0.02mm	280 ㎜
PG-6.5	6.5		
PG-7.0	7.0		
PG-7.5	7.5		
PG-8.0	8.0		
PG-8.5	8.5		
PG-9.0	9.0		

2. 形状(一例)



3. 原材料
合成ゴム(ポリイソプレン)、酸化ビスマス

【使用目的又は効果】
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。
本手袋は、それぞれの指が個々に保護されるため、指及び手の裏表へ達する全方向からの放射線を防護できる。

【使用方法等】

1.使用方法(例)
(1) 包装等に損傷がないか、確認をする。
(2) 包装を開封し、手袋を取り出す。
(3) 定められた手順を踏んで無菌状態で着用する。
(4) 使用後、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.使用方法に関する使用上の注意
(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。

【使用上の注意】

1.使用注意
(1) 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) 万一、包装が破損、汚損している場合や、製品に破損やピンホール等の異常が認められる場合には使用しないこと。
(2) 電気メス使用時に高周波回路が形成された場合、手袋の電気的絶縁性が損なわれることがあるので注意すること。[火傷を起こすおそれがある。]

3.相互作用
(1) 薬品、溶剤等によっては、膨潤、浸透する可能性があるので確認の上、使用すること。
(2) 油脂により材質が劣化する場合があるので、確認の上、使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
(1) 手袋は、オゾン物質と敏感に反応するため、以下の機器がある部屋に保管しないこと。
・殺菌オゾン灯
・紫外線装置
・オゾンを発生する空気浄化装置
・空気清浄機能のあるエアコン
・プリンター
・複写機あるいは、その他オゾンを発生する機器
(2) 光線あるいは直射日光のあたらない場所に保管すること。
(3) 銅、マンガンや鉱物、または野菜油と接触することを避けること。
(4) 高温多湿を避け、容器や棚で床から離れたところで保管すること。

2. 有効期間
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】
株式会社サージカル・スパイン
東京都新宿区市谷田町 2-19-1　NBC ビル
【連絡先】
電話番号:03-6265-0901 (代表)

【製造業者】
Protech Leaded Eyewear Inc, DBA Protech Medical
国名:アメリカ合衆国

T094-01