

添付文書

届出番号：12B1X00003GLOVES

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）

X線ガードグローブ プラス

再使用禁止

【警告】

- ・包装が未開封で破損、損傷のない場合に限り製品の滅菌性が保たれます。包装に異常が認められた場合には直ちに使用を中止すること。
- ・使用前には必ず製品に異常がないか確認すること。

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止

【形状・構造等及び原理等】***

1. 形状又は構造

<外観図>



<寸法種類>

寸法許容範囲：±5mm（単位：mm）

製品番号	797-1165	797-1170	797-1175
サイズ	6.5インチ	7.0インチ	7.5インチ
全長	280		
掌部の寸法	83	89	95

製品番号	797-1180	797-1185	797-1190
サイズ	8.0インチ	8.5インチ	9.0インチ
全長	280		
掌部の寸法	102	108	114

本品は天然ゴムを使用していません。

【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及び散乱線から作業者の手を保護するために使用するX線防護手袋である。

1. 管電圧レベル別遮蔽率

管電圧	遮蔽率
60KVP	56.5%
80KVP	47.1%
100KVP	41.6%
120KVP	37.7%

2. 使用対象：*****

- ・X線透視[検査]
- ・ラジオアイソトープ操作
- ・心臓外科
- ・放射線科
- ・歯科医
- ・その他、手がX線にさらされる可能性のある処置

【使用方法等】**

- ・本品は滅菌品であるので、開封後直ちに使用できる。
- ・本品は一般の手術用手袋と同様に正しく両手に装着し、装着後、湿ったスポンジ、滅菌タオルなどを使用して余分なパウダーを取り除いてから使用する。

【使用上の注意】

- ・医療用目的以外には使用しないこと。
- ・包装袋や製品に破損、汚損がある場合は使用しないこと。
- ・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。

【保管方法及び有効期間等】**

1. 貯蔵・保管方法

- ・水のかからない場所に保管すること。
- ・高温・多湿及び直射日光を避けて保管すること。
- ・荷重、落下、ほこり等を避けて保管すること。
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所には保管しないこと。

2. 使用期限

- ・製造日より5年

【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 名優

〒276-0042 千葉県八千代市ゆりのき台3-9-2

TEL:047-480-6161 FAX:047-480-6162

製造業者：

INFAB, LLC. (アメリカ合衆国)

**