

添付文書

2019年1月（様式第3版）**
2017年10月（様式第2版）*

届出番号 11B1X10017000018

医 03 手術用手袋及び指サック

一般医療機器 一般的名称：非天然ゴム製検査・検診用手袋（JMDN コード 70976000）

再使用禁止

乳がん検診手袋

【警告】

1. 次のような疾患がある方は、必ず専門医と相談してからお使い下さい。

急性疾患がある方/悪性腫瘍がある方/感染症疾患がある方/
妊娠中の方/医師の治療を受けている方/身体に異常を感じる方/
アトピー性皮膚炎やアレルギー疾患をお持ちの方

2. 皮膚に炎症や傷のある方

3. 使用部位に傷・出血がある場合は使用をしないでください。

【禁忌・禁止】

1. この器具は次のような場合は使用しないでください。

湿疹、かぶれ、過敏症等の皮膚異常がある場合

2. 検診以外には使用しないでください。

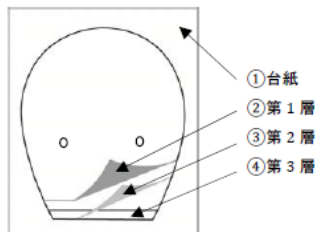
3. 再使用禁止。

【形状、構造及び原理等】**

乳がん検診を行う際に本品を装着することにより、使用者が検診部位に直接接触せず、患者及び使用者を交差感染から守る。

1) 構成

各部名称

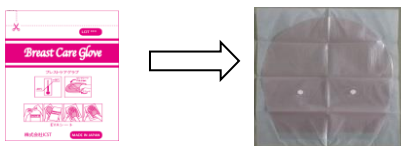


【使用目的又は効果】**

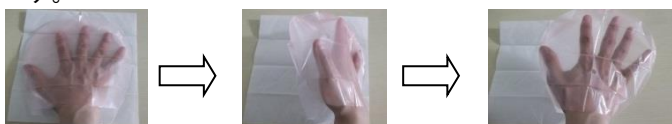
乳がん検診を行う場合、患者及び使用者を交差感染から守るために使用する合成素材性手袋である。

【使用方法等】**

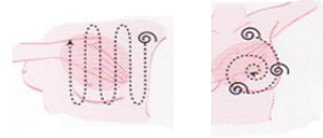
1. 個包装から取り出し、折りたたんである本品を広げる。



2. 本品の第1層と第2層の間に手を差し込んで本体の台紙を外す。



3. 本品を装着し3本の指の腹で「の」字を書くようにして、腕を伸ばした脇の下から胸全体の乳腺を確かめる。



【使用上の注意】

1. 本品に傷汚れがある場合は、使用しないこと。

2. 使用中に異常が認められた場合は直ちに使用を中止すること。

3. 折損、変形等の原因になりますので、使用時に必要以上の力（応力）や熱を加えないこと。

【取扱上の注意】

ご使用前に使用上の注意をよくお読みのうえ、正しくお使いください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1) 貯蔵・保管方法

本品は、温度：5-40度、湿度45-85%で直射日光を避け保管する。[自己認証により設定]

2) 使用期間

保管状況により異なるので、常に異常の有無を確認し、異常があれば直ちに交換すること。

【包装】

・1 または 2 または 3 枚/1 袋

【主要文献及び文献請求先】

株式会社 ICST

埼玉県さいたま市中央区上落合5丁目17-1 S-4 タワー

電話番号：048-857-8026 FAX 番号：048-857-8041

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：株式会社 ICST

住所：埼玉県さいたま市中央区上落合5丁目17-1 S-4 タワー

製造業者：株式会社 ICST