

医療用品 3 手術用手袋及び指サック
管理医療機器 天然ゴム製手術用手袋 40548000

GAMME X[®] 手術用手袋NP

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法
1) 再使用禁止
2. 適用対象（患者）
1) 天然ゴムラテックスによるアナフィラキシーの経験がある医療従事者及び患者は禁止

【形状・構造及び原理等】

左手用及び右手用を一組にしたものである。

主 材 料	天然ゴム
形 状	S（直指形） 又は C（曲指形）
表面仕上げ	T（粗面） 又は P（平滑）
コーティング	内面：ポリウレタン及びシリコーン 外面：シリコーン

【使用目的又は効果】

医科及び歯科の手術において、患者及び使用者を交差感染から保護する。

【使用方法等】

1. 手袋を包装から台紙ごと取り出し、装着して使用します。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 刃物等鋭利な器具に手袋が触れると、破れたり穴が開くことがあるため注意してください。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- 1) 天然ゴムは、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、ショックなどのアレルギー発症をまれに起こすことがある。アレルギー症状には、I型（即時型：天然ゴムラテックスに含まれる水溶性たん白質による）、IV型（遅延型：主に加硫促進剤等の添加剤の化学物質による）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医師に相談すること。
- 2) 二分脊椎症患者等の天然ゴムと接触する機会の多い方は、天然ゴムアレルギー発症のハイリスクグループと考えられるため、使用に注意すること。

2. 重要な基本的注意

- 1) 手袋に破損、汚損、ピンホール等の異常が認められる場合は使用しないこと。
- 2) 電気メス使用時に、高周波回路が形成されないよう注意すること。〔手袋の電氣的絶縁性が損なわれ、火傷するおそれがある。〕
- 3) 薬品、溶剤、油脂等を使用する場合は手袋の状態を確認の上使用すること。〔膨潤、浸透、劣化のおそれがある。〕

3. 不具合・有害事象

- 1) 重大な有害事象
(1) アナフィラキシー
- 2) その他の不具合
(1) 破損、汚損、ピンホール等
- 3) その他の有害事象
(1) アレルギー症状

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
水ぬれに注意し、直射日光、オゾン、紫外線、熱源、高温多湿を避けて保管すること。
2. 有効期間
包装の使用期限欄を参照のこと。
有効期間：滅菌後3年（自己認証による）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売（お問い合わせ先）
ニプロ株式会社
電話番号：06-6372-2331（代表）

製造

アンセル エヌピー社
[Ansell N.P. Sdn. Bhd.]
マレーシア
[Malaysia]

GAMME X[®]はAnsell Ltd. の登録商標です。



ニプロ株式会社