

*2019年9月（第2版）
2019年4月（第1版）

医療機器届出番号：13B1X10282GL0003

医療用品 03 手術用手袋及び指サック
一般医療機器 非天然ゴム製検査・検診用手袋 70976000

パープルマックス ニトリルグローブ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 以下を行わないこと。
・本品の再使用

って適切に処理すること。

- 開封する前に本品の包装を点検すること。包装に破損等の異常がある場合、その製品は使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

合成ゴムを主材料とし、副材料に打粉を含まない（パウダーフリー）、未滅菌の検査・検診用手袋である。本品は、一回限りの使用で、再使用せず、使い捨てるものである。

【主要寸法】

掌幅： S=80 / M=100 / L=111 / XL=121mm
全長： 400mm 以上

【使用目的又は効果】

手術を除いた検査、検診、治療行為及び汚染された医療材料を取り扱う場合、患者及び使用者を交差感染から守るために使用する。

本品は、化学療法薬剤の浸透に対する抵抗性試験実施済みである。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管する。包装開封後は、直射日光や強い人工光線を避け、エックス線機器、オゾン発生装置等に近づけないこと。

2. 有効期間・使用の期限

- * 包装材に記載のとおり[自己認証（自社データ）による]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：

O&M Halyard Japan 合同会社
東京都港区芝公園 2-6-3 芝公園フロントタワー12階
TEL:03-4565-4576



【使用方法等】

小箱取り出し口より本品を丁寧に取り出して着用する。

注意 適切なサイズ等の製品を選択すること。

注意 使用中に本品に破損や損傷等異常が認められた場合には使用を中止すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 同一患者のみに使用すること。
- かゆみ、かぶれ、発疹、ショック等の症状が現れた場合には直ちに使用を中止し医師に相談すること。また、その後の使用に際しては慎重を期すこと。
- 化学療法薬剤に対する曝露の防止を目的として本品を使用する場合は、使用する化学療法薬剤に合せた適切な種類のグローブを選択すること。
- 本品に対して実施された化学療法薬剤の浸透に対する抵抗性試験結果を参照して本品を使用する際には、当該試験の条件及び結果が、想定される臨床使用状況に適合することを本品のカタログ等で確認した上で使用すること。併せて、使用する化学療法薬剤の安全データシート又は添付文書を確認すること。
- 本品は、強い刺激性を有する化学物質の直接曝露に対する適用を目的とする製品ではないため、そのような目的で使用しないこと。
- 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。
- 本品を廃棄する場合は感染等に注意し、院内の手順に従