

添付文書

**2022年 03月 01日 (第4版)
*2020年 04月 15日 (第3版)

医療機器届出番号: 40B1X10003GE0084

医療用品 (03) 手術用手袋及び指サック
一般医療機器 歯科用手袋 70911000

GF ニトリルパウダーフリーグローブ

再使用禁止

【 禁忌・禁止 】

以下の事項は、使用に際し行わないこと。

- ・ 本品の再使用。
- ・ 本品の使用目的以外の使用。
- ・ 天然ゴム等によるアナフィラキシー症状の往来歴のある歯科医療従事者の使用及び患者への使用。

【 形状・構造及び原理等 】

《 構成品 》

本品は、以下のものから構成され、単品あるいは組み合わせて製造販売される。

《 外観・形状 》

番号	種類	色
1)	ニトリルパウダーフリー手袋	白(White)
		青(Blue)

サイズ: SS, S, M, L

《 原材料 》

1) ニトリルパウダーフリー手袋: ニトリルブタジエンゴム

【 使用目的又は効果 】

歯科の診察、治療及び処置に用いるゴム製又はビニール製の手袋をいう。手術に用いるものを除く。

【 使用方法等 】

本品を箱より取り出し、左右の手に装着する。

【 使用上の注意 】

《 全般的な注意 》

- ・ 同一の患者にのみ使用すること。
- ・ 本品に穴を開けるなど、加工または分解をしないこと。
- ・ 本品と併用する医療機器等の取扱いについては、各製品の添付文書及び取扱い説明書の指示に従うこと。
- ・ 薬品、溶剤等によっては本品に影響を与える可能性があるため、確認の上使用すること。また、強い化学薬品に対し長時間直接使用しないこと。
- ・ かゆみ、かぶれ、発疹、ショック等のアレルギー症状が現れた場合には直ちに使用を中止し、医師に相談するなど適切な処置を施すこと。
- ・ 本品は、医療従事者以外には使用しないこと。

《 使用前の注意 》

- ・ 適切なサイズの製品を選択すること。
- ・ 使用期限を過ぎたものは使用しないこと。
- ・ 製品に、破損や汚れがある場合、またはピンホールなどの以上が認められる場合には、使用しないこと。

《 使用中の注意 》

- ・ 鋭利な器具等に触れると、破れや穴が開く場合があるため、注意し、破れた場合には新しい製品に交換すること。
- ・ 使用中に、本品に破損や損傷等の異常が認められた場合には使用を中止すること。

《 使用後の注意 》

- ・ 本品は、単回使用製品であるため、使用後は必ず破棄すること。
- ・ 本品を破棄する際は、感染等に注意の上、手順に従い適切に処理すること。

【 保管方法及び有効期間等 】

- ・ 水濡れに注意し、高温、多湿、及び直射日光の当たる場所は避けて保管すること。
- ・ 包装開封後は、直射日光や強い人工光線を避け、エックス線機器等に近づけないこと。
- ・ 歯科医療従事者以外が触れないように、適切に保管・管理すること。

**【 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 》

株式会社ジオメディ

福岡県福岡市博多区吉塚一丁目 38-28 ジオビル

TEL : 092-409-4050, FAX : 092-409-4051

*《 外国製造業者 》

Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited

(スリラン グローブ パブリックカンパニー リミテッド)

外国製造業者国名 : タイ王国