

一般的の名称(JMDNコード): 非天然ゴム製検査・検診用手袋(70976000)
医療機器分類: 一般医療機器(医療用品 03: 手術用手袋及び指サック)クラス I

製品名: ニトリル手袋

【形状・構造及び原理等】

- 本品は主材料にニトリルゴム(アクリロニトリルブタジエンゴム)を用いた非天然ゴム製の手袋で、パウダーフリータイプです。
- 使い捨てタイプ(単回使用)として提供されています。
- 左右兼用であり、未滅菌の製品です。
- 指先に滑り止めのエンボス加工が施されており、グリップ性を高めています。
- サイズ展開: S、M、L の 3 サイズ
- 色調: ブルー。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、医療従事者の感染防止を目的として使用する医療用手袋です。

具体的には、手術を除く検査、検診、治療行為および汚染された医療材料を取り扱う場合に、患者および使用者を交差感染から守るために使用します。

【使用方法等】

- 開封: 小箱上部のミシン目に沿って丁寧に切り取り、箱の開封口から手袋を取り出します。
- 装着: 片手ずつ指先までしっかりと手袋をはめ、両手に装着してください。手袋は左右兼用のため、左右どちらの手にも使用できます。

【使用上の注意】

(安全にご使用いただくため、次の事項を必ずお守りください)

(1)重要な基本的注意

- 本品は単回使用(使い捨て)に限られています。複数の患者に使い回したり、再使用したりしないでください。
- 本品に穴を開けるなどの改変や分解を行わないでください。製品本来の性能を損ない、事故や感染の原因になります。
- 合成ニトリルゴムであっても、まれに皮膚の痒み、かぶれ、発疹などのアレルギー症状を起こすことがあります異常が現れた場合にはただちに使用を中止し、必要に応じて医師の診療を受けてください。以後、本品の使用には十分ご注意ください。
- 薬品や溶剤によっては本品が膨潤したり浸透したりする場合があります。使用前に耐性を十分に確認してから使用してください。特に強い化学薬品に対しては、本品を長時間直接使用しないでください。

(2)使用前の注意

- 使用前に包装を点検し、破損・開封漏れや汚損がないことを確認してください。
- 包装に破れ等の異常がある場合は、その製品を使用しないでください。
- 手袋を装着する前に、本品にピンホール(穴)や破れ等の損傷がないか確認し、製品に異常が認められる場合には使用しないでください。
- 使用目的・手のサイズに適した適切なサイズの手袋を選択して使用してください。

(3)使用中の注意

- 鋭利な器具や尖った物品に触れると、手袋が破れたり穴が開くことがありますので十分注意してください。
万一手袋が破損した場合は、新しい手袋と速やかに交換してください。
- 使用中に本品に何らかの異常(破損、浸透、著しい劣化等)が認められた場合には、ただちに使用を中止してください。必要に応じて新品と交換し、安全を確保してください。

(4)使用後の注意

- 本品使用後は再使用しないでください。使い終わった手袋は速やかに外し、新しい手袋が必要な場合は必ず新品を使用してください。
- 使用済み手袋は感染性廃棄物となる可能性があります。脱衣時には手袋表面に触れないよう十分注意し、使用後は感染防止に留意して安全な方法で廃棄してください。各医療施設の廃棄手順に従い、適切に処理してください。

【保管方法及び有効期間等】

(1) 保管方法

- 本品は直射日光や高温多湿の場所を避け、**室温(常温)**で保管してください。極端な低温や高温環境での保管は避けてください。
- 水濡れに注意し、保管中に箱が濡れたりしないようにしてください。
- 開封後は強い光(直射日光や紫外線を発する照明)を避けて保管し、X線機器やオゾン発生装置の近くには置かないでください。
- 化学薬品や可燃性ガスと一緒に保管しないでください。薬品庫やガス発生源となる場所での保管は避けてください。

(2) 有効期間(使用期限)

- 本品の有効期間は、適切な保管条件の下で製造後 5 年間です。製造元の試験データに基づく自己認証による設定値です。
- 本品の使用期限は外箱等の製品表示に記載されています。記載された使用期限内で使用し、期限を過ぎた製品は使用しないでください。

【包装】

- 100 枚／箱(1 箱あたり)

【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(販売元): 大日産業株式会社
〒557-0042 大阪府大阪市西成区岸里東 1-8-14
TEL: 06-6653-1313

製造業者(製造元): Anhui Intco Medical Products Co., Ltd.
(製造国: 中国)

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止。(本品は使い捨て製品です。一度使用した手袋を再度使用しないでください)