

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

## マイクロ・シン パウダーフリー

再使用禁止

### 【禁忌・禁止】

再使用禁止

### 〈適用対象（患者）〉

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。

### \*【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。

| 項目    |           | 内容           |
|-------|-----------|--------------|
| 分類    | 形状        | S（直指形）       |
|       | 表面仕上げ     | T（粗面）        |
| 原材料   | 基材        | 天然ゴムラテックス    |
|       | 内面コーティング剤 | ポリウレタン       |
|       | 潤滑剤       | ジメチルポリシロキサン※ |
| パウダ   |           | なし           |
| 加硫促進剤 |           | あり           |

※※ 製品規格に応じて、本体外面に潤滑剤を使用する製品としない製品がある。

### 【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. 包装を開封し、台紙ごと手袋を取り出す。
2. 台紙の折り返し部分をつまんで開き、手袋を取り出して装着する。

### 【使用上の注意】

#### 〈使用注意（次の患者には慎重に適用すること）〉

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、使用に関しては注意すること。

#### 〈重要な基本的注意〉

- \*1. 本品は天然ゴムを使用している。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、ショック等のアレルギー性症状を起こすことがある。アレルギー性症状には、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）と、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）が知られている。このような症状が現れた場合には、直ちに使用を中止し適切な処置を行うこと。また、その後の使用に際しては慎重を期すること。
- \*\*2. 薬品、溶剤、油脂等によっては膨潤、浸透及び劣化のおそれがあるので確認の上、使用すること。
- \*\*3. 電気メス使用時には高周波回路が形成されないように注意すること。〔火傷するおそれがある。〕

### 〈不具合・有害事象〉

1. 重大な有害事象  
アナフィラキシー
- \*\*2. その他の不具合  
浸透、膨潤、劣化
- \*\*3. その他の有害事象  
かゆみ、発赤、蕁麻疹、浮腫、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、火傷

### 【保管方法及び有効期間等】

#### \*\*〈有効期間〉

使用期限：3 年〔自己認証(当社データ)による〕  
包装の使用期限欄を参照すること。

### \*【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  
株式会社ジェイ・エム・エス

問い合わせ先  
TEL 0120-923-107

製造業者  
アンセル・エヌピー社（Ansell N.P. Sdn. Bhd.）  
国名：マレーシア