届出番号:28B2X10046250301

医 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 (JMDN コード:70976000)

WiSM ニトリルグローブ エコラブル

再使用禁止

【禁忌·禁止】

- ・本製品を複数の患者に対して再利用しないこと[汚染感染の恐れがあるため]
- ・本製品を再利用しないこと[製品が破損や性能が変化するおそれがあるため]

再使用禁止

【形状、構造及び原理等】

本品は左右一対からなる合成ゴムを使用した検査、検診用の 未滅菌の手袋であり、使用者が手に装着して使用する。非滅菌 で使い捨てとなる。

粉なしの指麻であり、サイズはSS, S, M, L, LL がある。

寸法	厚み	長さL	幅W	重量
SS	>0.05mm	$230 \pm 5 \text{mm}$	$70 \text{mm} \pm 10 \text{mm}$	2.3g±0.2g
S	>0.05mm	$230 \pm 5 \text{mm}$	$80\text{mm} \pm 10\text{mm}$	$2.5g\pm0.2g$
M	>0.05mm	$230 \pm 5 \text{mm}$	$95 \text{mm} \pm 10 \text{mm}$	2.8g±0.2g
L	>0.05mm	$230 \pm 5 \mathrm{mm}$	$105 \mathrm{mm} \pm 10 \mathrm{mm}$	3.1g±0.2g
LL	>0.05mm	230 ± 5 mm	115mm±10mm	$3.4g\pm0.2g$

【使用目的又は効果】

本品は手術を除いた検査、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 めに使用する合成素材製手袋(歯科用手袋を除く)である。

【使用方法等】

(使用前)

- 1. 取出口から手袋を1枚取り出す。
- 2. 手首部分にあたるカフ上端表面のみに触れ、着用する。
- 3.2 枚目の手袋を取り出し、2. にならい着用する。
- 4. 手袋を着用した手で前腕の皮膚に触れないように、折りたたまれたカフを開き、手首まで着用する。

(使用後)

- 1. 片方の手袋を手首の高さでつまんで、前腕皮膚に触れずに取り外し、手袋を裏返しにする。
- 2. 手袋を着用している手で取り外した手袋を持ち、手袋を取り外した手の指を着用側の手袋と手首の間に差込み裏返しながら取り外し、先に取り外した手袋に折り込む。
- 3. 取り外した手袋を廃棄する。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

・適切なサイズの手袋を選択すること。

- ・同一の患者のみに使用すること。
- ・穴、破損、損傷等異常が認められた場合は使用を中 止し、新しいものに交換すること。
- ・かゆみ、かぶれ、発疹等の症状が現れた場合には使用を中止すること。また、その後の使用に際しては 慎重を期すこと。
- ・化学薬剤の浸透に対する抵抗性試験結果を確認し、 その範囲内で使用すること。
- ・薬品、溶剤等によっては膨潤したり、浸透したりするおそれがあるので確認の上、使用すること。
- ・使用後廃棄する場合は、院内の手順に従い適切に対 処すること。

【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
- ・製品に含まれる化学物質により、アレルギー性接触皮膚炎(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)の症状がでる恐れがある。 また、体質によっては、かゆみ、かぶれ、発疹等をおこす事がある。 このような症状 が発生 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. 重要な基本的注意
- ・万一、製品に破損や汚損がある場合や、ピンホールなどの異常が認められる場合には使用しないこと。
- ・使用後は感染防止に留意し、医療廃棄物として適切に処分すること。
- ・刃物等鋭利な器具に触れると破れたり、穴があくことがあるので注意すること。
- ・薬品、溶剤等によっては、膨潤 したり浸透したりする 場合がある

【保管方法及び有効期間等】

保管方法:

- ・涼しく乾燥した状態で保管すること。
- ・直射日光、熱、石油製品は避けて保管すること。
- 10°Cから 40°Cの室温にて保管すること。

有効期間:5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】 製造販売業者:

万栄国際株式会社

兵庫県宝塚市中筋4丁目10-1-202 TEL: 0797-88-3988 FAX: 0797-88-3989 製造業者:

Anhui Intco Medical Products Co., Ltd. (中華人民共和国)