

医療用品 3 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・検査用手袋 70976000

# Sri Trang ニトリル検査用グローブ

## 再利用禁止

### 【禁忌・禁止】

- ・再使用することは絶対禁止

### 【形状・構造等】

- ・左右兼用型未滅菌使い捨て検査・検診用手袋(パウダーなし)
- ・材質は合成ゴム(ニトリルブタジエンゴム)を使用している。

### 【性能、使用目的、効能又は効果】

- ・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。
- ・本製品は、化学療法薬剤の浸透に対する抵抗性実験済みである。

### 【品目仕様等】

- |        |        |           |
|--------|--------|-----------|
| ・促進老化前 | 引っ張り強さ | 1.4 MPa以上 |
|        | 切断伸び   | 500%以上    |
| ・促進老化後 | 引っ張り強さ | 1.4 MPa以上 |
|        | 切断伸び   | 400%以上    |

### 【操作方法又は使用方法等】

- ・手袋取り出し口を開封して、手袋を取り出し装着する。
- ・装着後、本製品にピンホールや損傷等異常等がないか確認後に使用すること。
- ・異常が見られた場合は使用を中止すること。

### 【使用上の注意】

1. 使用注意
  - ・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、発疹等をおこすことがある。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。
  - ・アレルギーではなく手の不完全な洗浄・乾燥によりいろいろな歯科材料に含まれる化学成分が手指に残存して起こる皮膚炎も存在するので手を清潔に保つこと。
  - ・本品は記載の使用目的以外使用しないこと。
2. 重要な基本的注意
  - ・同一の患者のみに使用すること。
  - ・化学療法薬剤に対する曝露の防止を目的として本製品を使用する場合は、使用する化学療法薬剤に合わせた適切な種類のグローブを選択すること。
  - ・本製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製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製品のカタログ等で確認した上で使用すること。
  - ・使用する化学療法薬剤の安全データ表または添付文書を確認すること。
  - ・本製品は、強い刺激性を有する化学物質の直接の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。

- ・万一この包装が破損もしくは何らかの液体に浸かって、本品に影響が生じたと思われる場合や、ピンホールなどの異常が認められる場合は使用を避けること。
- ・使用後は感染防止に留意し、医療用廃棄物として適切に処理すること。
- ・鋭利な器具に触れると破れ、穴があくことがあるので注意すること。

### 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

(貯蔵・保管方法)

- ・直射日光・強い人工光線を避け、なるべく湿気の少ない涼しいところに保管すること。
- ・開封後はエックス線機器、オゾン発生装置等に近づけないこと。

(使用期限)

- ・製造年月日より3年間(自己認証による)。

### 【サイズ】

- ・4種類 = XS、S、M、L
- ・全長 = 240mm以上
- ・拳幅(mm) = XS:  $\geq 80$ 、S:  $80 \pm 10$ 、M:  $95 \pm 10$ 、L:  $110 \pm 10$

### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所】

製造販売元: 有限会社中野デンタルサプライ  
連絡先: 〒299-1132 千葉県君津市中富947-1  
電話 0439-54-2186 Fax 0439-54-2181

製造元: Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited(国名: タイ)  
所在地: 110 Kanjanavanit Road, Pahtong, Hatyai, Songkhla 90230, THAILAND