

カーディナルヘルス ディスポーザブル 天然ゴム製手術用手袋

再使用禁止

【禁忌・禁止】

<使用方法>

1.再使用禁止

<適用対象>

1.天然ゴムによるアナフィラキシー症状の既往歴がある医療関係者の使用及び患者の治療への使用は禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は医科及び歯科で手術のときに、患者及び使用者を交差感染から守るために使用する左右一対から成る滅菌済みの使い捨て形式の手術用天然ゴム手袋である。

JIS T 9107 による分類は以下の通りである。

種類	1 種 (主に天然ゴムラテックスから製造)
形状	S (直指形)
表面仕上げ	P (平滑)
パウダ	なし

2. 原理

病原微生物の移動をゴム膜で阻止し、細菌感染を予防する。

【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こと。

【使用方法等】

1. 包装を開封し、本品を取り出す。
2. 無菌操作にて本品を装着する。
3. 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。

【使用上の注意】

1.使用注意

- 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まれに起こすことがある。アレルギー性症状には、I 型(即時性:天然ゴムラテックスに含まれる蛋白による)、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)がある。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な処置を施すこと。
- 二分脊椎症患者等の天然ゴムと接触する機会の多い人は、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、使用に際しては十分に注意すること。

2.重要な基本的注意

- 製品の特性上、鋭利なものに接触すると破れたり、穴が開く場合があるので、使用前に損傷やピンホールのないことを確認の上使用すること。

3.相互作用

- 薬品、溶剤等により、膨潤したり浸透したりする場合があるので、確認の上使用すること。
- 油脂により材質が劣化する場合があるので、確認の上使用すること。
- 電気メス使用時に、高周波回路が形成された場合、手袋の電氣的絶縁性が損なわれることがあるので注意すること[火傷する恐れがある]。

4.不具合・有害事象

重大な有害事象

- アナフィラキシー

その他の不具合

- 穴、浸透、膨潤

その他の有害事象

- かゆみ、発赤、蕁麻疹、接触皮膚炎、発疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー症状。

【保管方法及び有効期間等】

1.貯蔵・保管方法

- 水ぬれに注意し、高温多湿の場所、直射日光のあたる場所には保管しないこと。
- 蛍光灯下やオゾンを発生する器械の周辺に保管しないこと。

2.有効期間

本品の使用期限は包装上に記載[自己認証(当社データ)による]。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

*選任製造販売業者:カーディナルヘルス株式会社
カスタマーサポートセンター:0120-917-205

**外国製造業者:Cardinal Health(カーディナルヘルス)

**国名:アメリカ合衆国