

Protect What Matters. 大切なものを、まもる



Cardinal Health™

Protexis™ 手術用手袋



# Your choice matters. あなたの選択が重要です

手術用手袋には多くの選択肢があるため、手術室で使用する手袋の選択はとても重要です。

患者の生命と健康をまもることを託されている医療従事者は、自分自身をもまもることのできる手術用手袋を選ぶべきです。なぜなら、『最も重要なもの』、すなわちあなた自身と患者をまもることなく、良い結果を得ることはできないからです。



## 手袋の色と透過性

対照的な色の手袋を装着することで、識別を容易にし手袋の破損をより目立たせます

## アンダー手袋

手袋の二重装着時に破れを見つけやすい、ブルーの柔軟な手袋です

## 手袋の素材

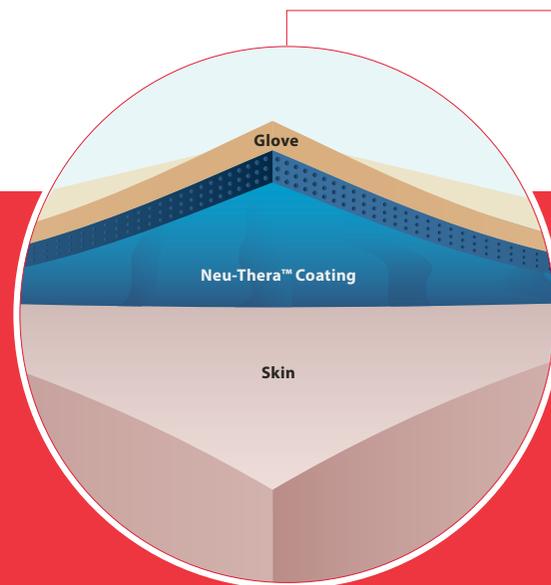
ポリイソプレンやネオプレンなどのラテックスフリー素材や、ラテックスなどあらゆるオプションを取り揃えており、最適な手の保護をサポートします

## カーディナルヘルス

プロテキシス™ 手術用手袋は、最適な保護性能を実現するために考え抜かれた設計のもと製造されています

## 独自のニューセラ™コーティング (特許取得済)

にはグリセリン、グルコノラクトン、パンテノール (プロビタミンB5) が含まれており、これらの成分が手を適切に保護しながら肌に浸透し、肌の保湿を促進します





### 手袋のサイズ

5.5-8.5の幅広いサイズ展開

### 手袋の厚さ

手術手技のニーズに合わせて、薄手から厚手まで様々な厚さの手袋をご用意  
テクスチャグローブも選択できます

### 独立した親指の設計デザイン

により、手のひら全体の屈曲と伸展の力が最小限に抑えられます

### カーディナルヘルス独自の手型デザイン

により、自然で快適な手の動きを可能にし、手と親指の負担を軽減します

### 連結したビーズ状のカフ

カフ部分をつかんで1/4回転させ、メカニカルロックすることで、グローブ・ガウンインターフェイスの完全性が保たれ、手術中のカフのめりれ上がりを防ぎます。  
またこれにより、チャネリング\*を最小限に抑えます。



#### \*チャネリングとは

手袋の内側でガウンの袖口がひだ状に束ねられた状態のとき、手袋とガウンの間には一連の溝が形成されます。この溝を通じてガウンの袖に付着した血液や体液が手袋の内側に流れ込み、手袋内部を汚染する危険性があります。

この現象は「チャネリング」と呼ばれます。

切開部位の奥深くまで到達する可能性のある深部腹部手術や外傷手術では、外科医にとって大きなリスクとなり、その結果、手袋とガウンの界面周辺の血液・体液に曝露されることにつながります。

Novel Test Method for the Evaluation of Fluid Leakage at the Glove-Gown Interface and Investigation of Test Parameters.

J Am Coll Surg. 2018 December



## カーディナルヘルスの独自性： 自然な手の動きを可能にする独自の手型デザイン

手の疲労は、手袋の着用において一般的によく経験することです。  
長時間にわたり手術を行う医療従事者の手には、どれだけの疲労が感じられるのでしょうか。

手術の間、医療従事者の手は手術チームと患者の間を行き交います。  
外科医にとって、その手は生命そのものです。  
医療従事者の手は、血液媒介性病原体や感染症への曝露から保護される必要があり、  
同時に、手術のパフォーマンスと患者へのケアが阻害されないようにする必要があります。

手袋の手型は、手袋の製造にあたり手をかたちづくるとも重要な要素です。  
カーディナルヘルスは、安静時の手の解剖学的位置を再現する独立した親指機能を備えた  
手術用手袋の手型を開発しました。  
カーディナルヘルス手術用手袋の親指は他の指から独立して、他の指から離れた場所、  
または他の指の前に配置されているため、自然な手の動きの再現が可能です。

### 独立した自主研究：

この独自の手型の機能の利点を実証するために、カーディナルヘルスは第三者機関のラボを通じて、  
2つの異なる手型で作成されたサンプルを比較する独立した自主研究をサポートしました。  
この研究では、人工手の親指の屈曲（手のひらに向かう動き）と伸展（手のひらから離れる動き）をシミュレート  
し、親指を曲げたり伸ばしたりするのに必要な力を測定しました。

研究の結果は、独立した親指を特徴とするサンプルは、独立した親指の機能を持たないサンプルよりも、  
親指の同様の変位に必要な力が少ないことを示しました。<sup>\*1</sup>

カーディナルヘルス手術用手袋の手型は、パフォーマンスを考慮して設計されています。  
解剖学的なフィット感、親指、他の4本の指、手のひらでの自然な動きを可能にし、  
ロールダウン（手袋のめくれ上がり）を減らすのに役立つ連結したビーズ状のカフデザインを備えています。



Cardinal Health™ Protexis™

合成ゴム製 手術用手袋

# Glove Selection Guide

## 合成ゴム (ポリイソプレン) 製 手術用手袋

7. プロテキシス™ PI ブルー ニューセラ™
8. プロテキシス™ PI マイクロ
9. プロテキシス™ PI
10. プロテキシス™ PI ニューセラ™
11. プロテキシス™ PI クラシック
12. プロテキシス™ PI オーソペディック
13. プロテキシス™ PI テクスチャ

プロテキシス™ PI ブルー ニューセラ™					○	
プロテキシス™ PI マイクロ					○	
プロテキシス™ PI					○	
プロテキシス™ PI ニューセラ™					○	
プロテキシス™ PI クラシック					○	
プロテキシス™ PI オーソペディック					○	
プロテキシス™ PI テクスチャ					⊗	
プロテキシス™ ネオプレン エssenシャル*					○	

## 合成ゴム (ネオプレン) 製 手術用手袋

14. プロテキシス™ ネオプレン エssenシャル

Key		タイプ
手袋の厚さ	薄型 (0.14-0.20mm)	標準 
指先と手のひら	標準 (0.20-0.28mm)	アンダーグローブ 
	厚型 (0.24-0.34mm)	加硫促進剤の代替使用* 
グリップレベル	極めてなめらか	
	なめらか	
	グリップしやすい	
	きわめてグリップしやすい	
表面仕上げ	平滑	
	粗面	
内側コーティング	ニューセラ™エモリエントコーティング	
	トリプル・ディップ・ニトリルコーティング	
	ハイドロジェルコーティング	

※ IV型アレルギーを引き起こすことが知られている4種類の加硫促進剤の代替として、硬化プロセス中に酸化亜鉛を使用しています。



本品は天然ゴムを使用  
していません



# プロテキシス™ PI ブルー ニューセラ™

- 二重装着時の理想的なアンダーグローブ
- アウターグローブの穿孔を明確に知らせる鮮やかな青色
- 手袋の内側に施された、手荒れを防止する「ニューセラ™」エモリエントコーティング。グリセリン/グルコノラクトン/プロビタミンB5を配合
- 合成ゴム (ポリイソプレン) 製

⑤ ニューセラ™※1とは  
ニューセラ™は、手袋の内側に施されたカーディナルヘルス独自の保湿/エモリエントコーティングです。ニューセラ™は、保湿成分で乾燥から皮膚をまもり、皮膚成分の剥離を最小限に抑え手の健康をサポートします。

カタログ番号	サイズ	長さ	厚さ※2			材質	色	カフタイプ	入数/箱
			指先	手のひら	カフ				
2D73EB55	5.5	287mm	0.20mm	0.14mm	0.14mm	ポリイソプレン (PI) ニューセラ™ エモリエント コーティング	 ブルー	ビード/ ロール	50双
2D73EB60	6								
2D73EB65	6.5								
2D73EB70	7	300mm							
2D73EB75	7.5								
2D73EB80	8								
2D73EB85	8.5								

全ての試験基準については、23ページを参照

一般的名称: 非天然ゴム製手術用手袋  
販売名: カーディナルヘルス ディスポーザブル 合成ゴム (ポリイソプレン) 製手術用手袋  
医療機器認証番号: 229ADBZ100090000  
クラス分類: II 管理医療機器

※1. 社内資料  
※2. ASTM D 3577に準拠した厚さの試験





本品は天然ゴムを使用  
していません

# プロテキシス™ PI マイクロ

- 手の形状に合わせて伸展し、快適な着け心地を提供
- 指先の感覚が重要な二重装着時に理想的な指先の薄さ
- 快適で滑らかな滑り止め仕上げによる高度な触覚感度
- 合成ゴム (ポリイソプレン) 製

カタログ番号	サイズ	長さ	厚さ※1			材質	色	カフタイプ	入数/箱
			指先	手のひら	カフ				
2D73PM55	5.5	287mm	0.20mm	0.14mm	0.14mm	ポリイソプレン (PI)	 クリーム	ビード/ ロール	50双
2D73PM60	6								
2D73PM65	6.5								
2D73PM70	7	300mm							
2D73PM75	7.5								
2D73PM80	8								
2D73PM85	8.5								

全ての試験基準については、23ページを参照

一般的名称: 非天然ゴム製手術用手袋  
販売名: カーディナルヘルス ディスポーザブル 合成ゴム (ポリイソプレン) 製手術用手袋  
医療機器認証番号: 229ADBZI00090000  
クラス分類: II 管理医療機器

※1. ASTM D 3577に準拠した厚さの試験





本品は天然ゴムを使用  
していません

# プロテキシス™ PI

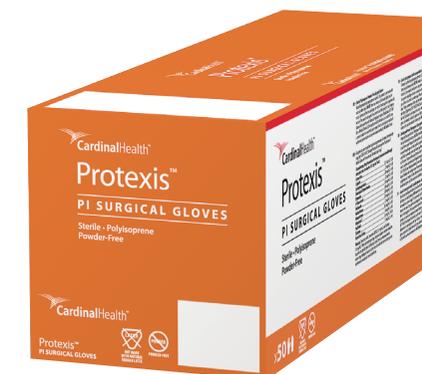
- あらゆる種類の外科手術に対応
- 米国内で最も使用されている手袋※2
- 合成ゴム (ポリイソプレン) 製

カタログ番号	サイズ	長さ	厚さ※1			材質	色	カフタイプ	入数/箱
			指先	手のひら	カフ				
2D72PT55X	5.5	287mm	0.23mm	0.17mm	0.17mm	ポリイソプレン (PI)		ビード/ ロール	50双
2D72PT60X	6								
2D72PT65X	6.5								
2D72PT70X	7	300mm							
2D72PT75X	7.5								
2D72PT80X	8								
2D72PT85X	8.5								

全ての試験基準については、23ページを参照

一般的名称: 非天然ゴム製手術用手袋  
販売名: カーディナルヘルス ディスポーザブル 合成ゴム (ポリイソプレン) 製手術用手袋  
医療機器認証番号: 229ADBZI00090000  
クラス分類: II 管理医療機器

※1. ASTM D 3577に準拠した厚さの試験  
※2. 2017GHX社調べ





本品は天然ゴムを使用  
していません

## プロテキシス™ PI ニューセラ™

- あらゆる種類の外科手術に対応
- 手袋の内側に施された、手荒れを防止する「ニューセラ™」エモリエントコーティング。グリセリン/グルコノラクトン/プロビタミンB5を配合
- 合成ゴム (ポリイソプレン) 製

⑤ ニューセラ™\*1とは  
ニューセラ™は、手袋の内側に施されたカーディナルヘルス独自の保湿/エモリエントコーティングです。ニューセラ™は、保湿成分で乾燥から皮膚をまもり、皮膚成分の剥離を最小限に抑え手の健康をサポートします。

カタログ番号	サイズ	長さ	厚さ*2			材質	色	カフタイプ	入数/箱
			指先	手のひら	カフ				
2D73TE55	5.5	287mm	0.23mm	0.25mm	0.17mm	ポリイソプレン (PI) ニューセラ™ エモリエント コーティング	クリーム	ビード/ ロール	50双
2D73TE60	6								
2D73TE65	6.5								
2D73TE70	7	300mm							
2D73TE75	7.5								
2D73TE80	8								
2D73TE85	8.5								

全ての試験基準については、23ページを参照

一般的名称:非天然ゴム製手術用手袋  
販売名:カーディナルヘルス ディスポーザブル 合成ゴム(ポリイソプレン)製手術用手袋  
医療機器認証番号:229ADBZ100090000  
クラス分類:II 管理医療機器

※1. 社内資料  
※2. ASTM D 3577に準拠した厚さの試験





本品は天然ゴムを使用  
していません

# プロテキシス™ PI クラシック

- あらゆる種類の外科手術に対応
- プロテキシスPIよりやや厚めの製品仕様
- 合成ゴム (ポリイソプレン) 製

カタログ番号	サイズ	長さ	厚さ※1			材質	色	カフタイプ	入数/箱
			指先	手のひら	カフ				
2D72PL55X	5.5	292mm	0.29mm	0.21mm	0.18mm	ポリイソブレン (PI)	 クリーム	ビード/ ロール	50双
2D72PL60X	6								
2D72PL65X	6.5								
2D72PL70X	7	305mm							
2D72PL75X	7.5								
2D72PL80X	8								
2D72PL85X	8.5								

全ての試験基準については、23ページを参照

一般的名称: 非天然ゴム製手術用手袋  
販売名: カーディナルヘルス ディスポーザブル 合成ゴム (ポリイソブレン) 製手術用手袋  
医療機器認証番号: 229ADBZ100090000  
クラス分類: II 管理医療機器

※1. ASTM D 3577に準拠した厚さの試験





本品は天然ゴムを使用  
していません



# プロテキシス™ PI オーソペディック

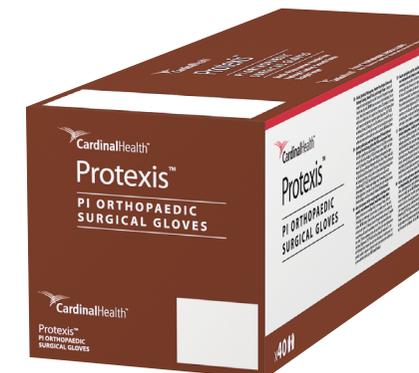
- 当社の合成ゴム製手術用手袋製品ポートフォリオのなかで最も厚手
- 触覚を保つ滑らかな表面仕上げ
- 着脱が容易なハイドロジェルポリマーコーティング
- ブローチングに適した耐久性と、ピンニングが容易な触覚の確かさ
- ダークブラウンが手術用照明による反射を軽減
- 合成ゴム (ポリイソプレン) 製

カタログ番号	サイズ	長さ	厚さ※1			材質	色	カフタイプ	入数/箱
			指先	手のひら	カフ				
2D73HT60	6	291mm	0.34mm	0.26mm	0.21mm	ポリイソプレン (PI) 水性ハイドロ ジェルポリマー コーティング	 ダーク ブラウン	ビード/ ロール	40双
2D73HT65	6.5								
2D73HT70	7								
2D73HT75	7.5	305mm	0.34mm	0.26mm	0.21mm	ポリイソプレン (PI) 水性ハイドロ ジェルポリマー コーティング	 ダーク ブラウン	ビード/ ロール	40双
2D73HT80	8								
2D73HT85	8.5								

全ての試験基準については、23ページを参照

一般的名称: 非天然ゴム製手術用手袋  
販売名: カーディナルヘルス ディスポーザブル 合成ゴム (ポリイソプレン) 製手術用手袋  
医療機器認証番号: 229ADBZ100090000  
クラス分類: II 管理医療機器

※1. ASTM D 3577に準拠した厚さの試験





本品は天然ゴムを使用  
していません

# プロテキシス™ PI テクスチャ

- テクスチャ（表面粗面）仕上げが乾燥した/湿った状態でも優れたグリップ感を提供
- 二重装着時も、触覚感度と手の保護を両立
- テクスチャ仕上げで指同士が貼り付かない
- 装着性に優れた潤滑コーティングで、快適な皮膚感覚を提供

カタログ番号	サイズ	長さ	厚さ※1			材質	色	カフタイプ	入数/箱
			指先	手のひら	カフ				
2D72TG55	5.5	289mm	0.27mm	0.21mm	0.18mm	ポリイソブレン (PI)	 クリーム	ビード/ ロール	50双
2D72TG60	6								
2D72TG65	6.5								
2D72TG70	7	303mm							
2D72TG75	7.5								
2D72TG80	8								
2D72TG85	8.5								

全ての試験基準については、23ページを参照

一般的名称: 非天然ゴム製手術用手袋  
販売名: カーディナルヘルス ディスポーザブル 合成ゴム(ポリイソブレン) 製手術用手袋  
医療機器認証番号: 229ADBZ100090000  
クラス分類: II 管理医療機器

※1. ASTM D 3577に準拠した厚さの試験





本品は天然ゴムを使用  
していません

# プロテキシス™ ネオプレン エッセンシャル

- 伝統的な加硫促進剤を使用しておらず、スキントラブルを予防
- 触覚感度を高める滑らかな仕上げ
- 強度、保護性、装着性に優れたニトリルコーティング
- IV型アレルギーの原因となる代表的な4種類の加硫促進剤の代替として、酸化亜鉛を使用\*1
- 合成ゴム (ネオプレン) 使用

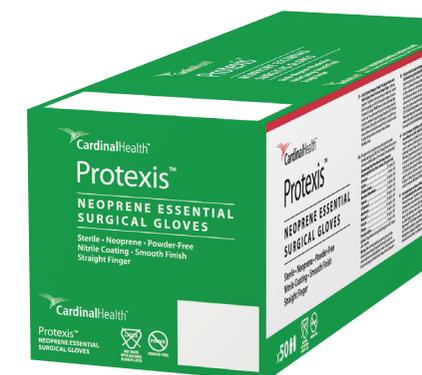
カタログ番号	サイズ	長さ	厚さ*2			材質	色	カフタイプ	入数/箱
			指先	手のひら	カフ				
2D73DS55	5.5	282mm	0.17mm	≥ 0.14mm	≥ 0.14 mm	ネオプレン ニトリルポリマー コーティング	ライト ブラウン	ビード/ ロール	50双
2D73DS60	6								
2D73DS65	6.5								
2D73DS70	7	297mm							
2D73DS75	7.5								
2D73DS80	8								
2D73DS85	8.5								

全ての試験基準については、23ページを参照

一般的名称: 非天然ゴム製手術用手袋  
販売名: カーディナルヘルス ディスポーザブル 合成ゴム (ネオプレン) 製手術用手袋  
医療機器認証番号: 229ADBZI00092000  
クラス分類: II 管理医療機器

\*1. Cao, Lauren, et al. "Allergic Contact Dermatitis to Synthetic Rubber Gloves: Changing Trends in Patch Test Reactions to Accelerators." Arch Dermatol. 2010; 146 (9): 1001-1007.

\*2. ASTM D 3577に準拠した厚さの試験





Cardinal Health™ Protexis™

天然ゴム (ラテックス) 製  
手術用手袋

# Glove Selection Guide

## 天然ゴム (ラテックス) 製 手術用手袋

- 17. プロテキシス™ ラテックス ブルー ニューセラ™
- 18. プロテキシス™ ラテックス マイクロ
- 19. プロテキシス™ ラテックス
- 20. プロテキシス™ ラテックス ニューセラ™
- 21. プロテキシス™ ラテックス クラシック

プロテキシス™ ラテックス ブルー ニューセラ™					○
プロテキシス™ ラテックス マイクロ					○
プロテキシス™ ラテックス					○
プロテキシス™ ラテックス ニューセラ™					○
プロテキシス™ ラテックス クラシック					○

Key			タイプ	
手袋の厚さ 指先と手のひら	薄型 (0.14-0.20mm)		標準	
	標準 (0.20- 0.28mm)		アンダーグローブ	
	厚型 (0.24-0.34mm)		加硫促進剤の代替使用*	
グリップレベル	極めてなめらか			
	なめらか			
	グリップしやすい			
	きわめてグリップしやすい			
表面仕上げ	平滑	○		
	粗面			
内側コーティング	ニューセラ™エモリエントコーティング			
	トリプル・ディップ・ニトリルコーティング			



本品は天然ゴムを使用  
しています。

# プロテキシス™ ラテックス ブルー ニューセラ™

- 二重装着時の理想的なアンダーグローブ
- アウターグローブの穿孔を明確に知らせる鮮やかな青色
- あらゆる種類の外科手術に対応
- 手袋の内側に施された、手荒れを防止する「ニューセラ™」エモリエントコーティング。グリセリン/グルコノラクトン/プロビタミンB5を配合

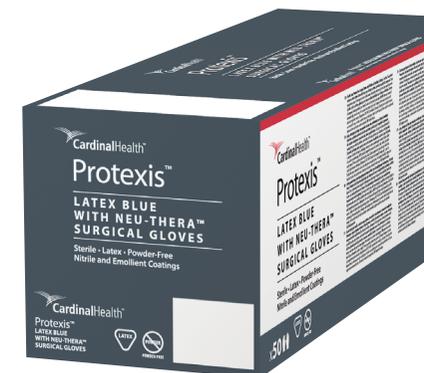
⑤ ニューセラ™※1とは  
ニューセラ™は、手袋の内側に施されたカーディナルヘルス独自の保湿/エモリエントコーティングです。ニューセラ™は、保湿成分で乾燥から皮膚をまもり、皮膚成分の剥離を最小限に抑え手の健康をサポートします。

カタログ番号	サイズ	長さ	厚さ※2			材質	色	カフタイプ	タンパク質含有量※3	入数/箱
			指先	手のひら	カフ					
2D72LU55	5.5	282mm	0.19mm	0.14mm	0.14mm	天然ゴム (ラテックス) ニトリルポリマー 及び ニューセラ™ エモリエント コーティング	 ブルー	ビード/ ロール	50µg/ dm²未満	50双
2D72LU60	6									
2D72LU65	6.5									
2D72LU70	7	295mm								
2D72LU75	7.5									
2D72LU80	8									
2D72LU85	8.5									

全ての試験基準については、23ページを参照

一般的名称:天然ゴム製手術用手袋  
販売名: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  
医療機器認証番号:229ADBZ100091000  
クラス分類:II 管理医療機器

- ※1. 社内資料
- ※2. ASTM D 3577に準拠した厚さの試験
- ※3. ASTM D 5712を用いて試験したタンパク質含有量





本品は天然ゴムを使用  
しています。

# プロテキシス™ ラテックス マイクロ

- 手の形状に合わせて伸展し、快適な着け心地を提供
- 指先の感覚が重要な二重装着時に理想的な指先の薄さ
- 柔軟性と触覚感度を向上させるため30%薄型化※3
- 快適で滑らかなすべり止め仕上げによる高度な触覚感度

カタログ番号	サイズ	長さ	厚さ※1			材質	色	カフ タイプ	タンパク質 含有量※2	入数/箱
			指先	手のひら	カフ					
2D72NT55X	5.5	282mm	0.17mm	0.14mm	0.14mm	天然ゴム (ラテックス) ニトリルポリマー コーティング	 ライト ブラウン	ビード/ ロール	50µg/ dm <sup>2</sup> 未満	50双
2D72NT60X	6									
2D72NT65X	6.5									
2D72NT70X	7	295mm								
2D72NT75X	7.5									
2D72NT80X	8									
2D72NT85X	8.5									

全ての試験基準については、23ページを参照

一般的名称:天然ゴム製手術用手袋  
販売名: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  
医療機器認証番号:229ADBZ100091000  
クラス分類:II 管理医療機器

- ※1. ASTM D 3577に準拠した厚さの試験
- ※2. ASTM D 5712を用いて試験したタンパク質含有量
- ※3. 当社製品(プロテキシス ラテックス)との比較





本品は天然ゴムを使用  
しています。

# プロテキシス™ ラテックス

- 幅広い手術環境で使用される汎用性のある手袋
- 肌になじみ、白く反射しない

カタログ番号	サイズ	長さ	厚さ*1			材質	色	カフ タイプ	タンパク質 含有量*2	入数/箱
			指先	手のひら	カフ					
2D72NS55X	5.5	282mm	0.25mm	0.20mm	0.19mm	天然ゴム (ラテックス) ニトリルポリマー コーティング	 ライト ブラウン	ビード/ ロール	50µg/ dm <sup>2</sup> 未満	50双
2D72NS60X	6									
2D72NS65X	6.5									
2D72NS70X	7	295mm								
2D72NS75X	7.5									
2D72NS80X	8									
2D72NS85X	8.5									

全ての試験基準については、23ページを参照

一般的名称:天然ゴム製手術用手袋  
販売名: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  
医療機器認証番号:229ADBZ100091000  
クラス分類:II 管理医療機器

※1. ASTM D 3577に準拠した厚さの試験

※2. ASTM D 5712を用いて試験したタンパク質含有量





本品は天然ゴムを使用  
しています。

# プロテキシス™ ラテックス ニューセラ™

- あらゆる種類の外科手術に対応
- 手袋の内側に施された、手荒れを防止する「ニューセラ™」エモリエントコーティング。グリセリン/グルコノラクトン/プロビタミンB5を配合

⑤ ニューセラ™\*1とは  
ニューセラ™は、手袋の内側に施されたカーディナルヘルス独自の保湿/エモリエントコーティングです。ニューセラ™は、保湿成分で乾燥から皮膚をまもり、皮膚成分の剥離を最小限に抑え手の健康をサポートします。

カタログ番号	サイズ	長さ	厚さ*2			材質	色	カフタイプ	タンパク質含有量*3	入数/箱
			指先	手のひら	カフ					
2D73TP55	5.5	282mm	0.25mm	0.20mm	0.19mm	天然ゴム (ラテックス) ニトリルポリマー コーティング ニューセラ™ エモリエント コーティング	● ライト ブラウン	ビード/ ロール	50µg/ dm²未満	50双
2D73TP60	6									
2D73TP65	6.5									
2D73TP70	7	297mm								
2D73TP75	7.5									
2D73TP80	8									
2D73TP85	8.5									

全ての試験基準については、23ページを参照

一般的名称:天然ゴム製手術用手袋  
販売名: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  
医療機器認証番号:229ADBZ100091000  
クラス分類:II 管理医療機器

- ※1. 社内資料
- ※2. ASTM D 3577に準拠した厚さの試験
- ※3. ASTM D 5712を用いて試験したタンパク質含有量





本品は天然ゴムを使用  
しています。

# プロテキシス™ ラテックス クラシック

- 広い用途に使用可能
- 二重装着にも、単体としても使用可能な理想的なアウトターグローブ
- 保護力とグリップ力の両立を実現

カタログ番号	サイズ	長さ	厚さ*1			材質	色	カフ タイプ	タンパク質 含有量*2	入数/箱
			指先	手のひら	カフ					
2D72N55X	5.5	292mm	0.25mm	0.20mm	0.19mm	天然ゴム (ラテックス) ニトリルポリマー コーティング		ビード/ ロール	50µg/ dm <sup>2</sup> 未満	50双
2D72N60X	6									
2D72N65X	6.5									
2D72N70X	7	305mm								
2D72N75X	7.5									
2D72N80X	8									
2D72N85X	8.5									

全ての試験基準については、23ページを参照

一般的名称:天然ゴム製手術用手袋  
販売名: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  
医療機器認証番号:229ADBZ100091000  
クラス分類:II 管理医療機器

※1. ASTM D 3577に準拠した厚さの試験

※2. ASTM D 5712を用いて試験したタンパク質含有量



## プロテキス™ 合成ゴム (ポリイソプレン) 製 手術用手袋 試験データ



本品は天然ゴムを使用  
していません



属性 (促進劣化前)	プロテキス™ PI ブルー ニューセラ™	プロテキス™ PI マイクロ	プロテキス™ PI	プロテキス™ PI ニューセラ™	プロテキス™ PI クラシック	プロテキス™ PI オーソペディック	プロテキス™ PI テクスチャ
切断時引張力 (MPa)	17 以上 <sup>※1</sup>	17 以上 <sup>※1</sup>	17 以上 <sup>※1</sup>	17 以上 <sup>※1</sup>	17 以上 <sup>※1</sup>	17 以上 <sup>※1</sup>	17 以上 <sup>※1</sup>
伸び率500%時の引張力 (MPa)	7.0 以下 <sup>※1</sup>	7.0 以下 <sup>※1</sup>	7.0 以下 <sup>※1</sup>	7.0 以下 <sup>※1</sup>	7.0 以下 <sup>※1</sup>	7.0 以下 <sup>※1</sup>	7.0 以下 <sup>※1</sup>
切断時伸び (%)	650 <sup>※1</sup>	650 <sup>※1</sup>	650 <sup>※1</sup>	650 <sup>※1</sup>	650 <sup>※1</sup>	650 <sup>※1</sup>	650 <sup>※1</sup>
穿刺抵抗 (カフ) <sup>※2</sup>	AV = 12N	AV = 8N	AV = 7N	AV = 12N	AV = 8N	AV = 22N	該当なし
ピンホール試験 <sup>※3</sup>	0.65 AQL <sup>※1</sup>	0.65 AQL <sup>※1</sup>	0.65 AQL <sup>※1</sup>	0.65 AQL <sup>※1</sup>	0.65 AQL <sup>※1</sup>	0.65 AQL1	0.65 AQL1
滅菌方法	放射線	放射線	放射線	放射線	放射線	放射線	放射線
加硫促進剤	ジエチルジチオカルバミン酸亜鉛 (ZDEC)、メルカプトベンゾチアゾール亜鉛 (ZMBT)、ジフェニルグアニジン (DPG)						

## プロテキス™ 合成ゴム (ネオプレン) 製 手術用手袋 試験データ



本品は天然ゴムを使用  
していません



属性 (促進劣化前)	プロテキス™ ネオプレン エッセンシャル
切断時引張力 (MPa)	17 以上 <sup>※1</sup>
伸び率500%時の引張力 (MPa)	7.0 以下 <sup>※1</sup>
切断時伸び (%)	650 <sup>※1</sup>
穿刺抵抗 (カフ) <sup>※2</sup>	AV = 12N
ピンホール試験 <sup>※3</sup>	0.65 AQL1
滅菌方法	放射線
加硫促進剤	酸化亜鉛 (IV型アレルギー を引き起こすことが知られ ている従来の化学促進剤 の代替品)

## プロテキス™ 天然ゴム (ラテックス) 製 手術用手袋 試験データ



本品は天然ゴムを使用  
しています。



属性 (促進劣化前)	プロテキス™ ラテックス ブルー ニューセラ™	プロテキス™ ラテックス マイクロ	プロテキス™ ラテックス	プロテキス™ ラテックス ニューセラ™	プロテキス™ ラテックス クラシック
切断時引張力 (MPa)	24 以上 <sup>※1</sup>	24 以上 <sup>※1</sup>	24 以上 <sup>※1</sup>	24 以上 <sup>※1</sup>	24 以上 <sup>※1</sup>
伸び率500%時の引張力 (MPa)	5.5 以下 <sup>※1</sup>	5.5 以下 <sup>※1</sup>	5.5 以下 <sup>※1</sup>	5.5 以下 <sup>※1</sup>	5.5 以下 <sup>※1</sup>
切断時伸び (%)	750 <sup>※1</sup>	750 <sup>※1</sup>	750 <sup>※1</sup>	750 <sup>※1</sup>	750 <sup>※1</sup>
穿刺抵抗 (カフ) <sup>※2</sup>	AV = 14N	AV = 9N	AV = 12N	AV = 14N	AV = 12N
ピンホール試験 <sup>※3</sup>	0.65 AQL1	0.65 AQL1	0.65 AQL1	0.65 AQL1	0.65 AQL1
滅菌方法	放射線	放射線	放射線	放射線	放射線
加硫促進剤	ZDBC (ジブチルジチオカルバミン酸亜鉛)				

※1. ASTM D 3577に従い

※2. AS/NZS 4179, min 5 Nに準拠した試験

※3. ASTM D5151に準拠した試験

# 試験基準

## グローバル品質規格の試験と遵守

<b>ASTM D3577, EN 455-2, ISO 10282</b>	物理的寸法(長さ、幅、手掌)
<b>ASTM D3577, EN 455-2, ISO 10282</b>	物理的性質(引張強さ)
<b>ASTM D624</b>	引裂強度試験(T-亀裂、V-亀裂)
<b>AS/NZA 4179</b>	耐穿刺性試験
<b>ASTM D5151, EN 455-1, ISO 10282</b>	穴のないこと(水密性)
<b>ASTM D6124, EN ISO 21171</b>	パウダーレス手袋用パウダー残留物
<b>ASTM D6124</b>	粉末手袋の粉体量
<b>ASTM D5712</b>	抽出可能な水性たん白質含量
<b>ASTM D6499</b>	抗原たん白質含量
<b>EN 455-3</b>	Lowry変法による漏出性蛋白質レベル
<b>ASTM D7102, EN 455-3</b>	エンドトキシン
<b>ASTM D7160</b>	貯蔵安定性、加速劣化
<b>ASTM D7161</b>	保存安定性、リアルタイムエイジング
<b>ASTM F739, EN 16523</b>	ラボの化学浸透
<b>ASTM D6978, EN 16523</b>	化学療法薬の浸透度
<b>ASTM F1671</b>	バクテリオファージの浸透
<b>ISO 10993-10</b>	感度試験および皮膚一次刺激性
<b>ISO 10993-5</b>	細胞毒性試験
<b>ISO 10993-11</b>	全身毒性試験(急性)
<b>ASTM D3577</b>	無菌試験

## PPE要求試験

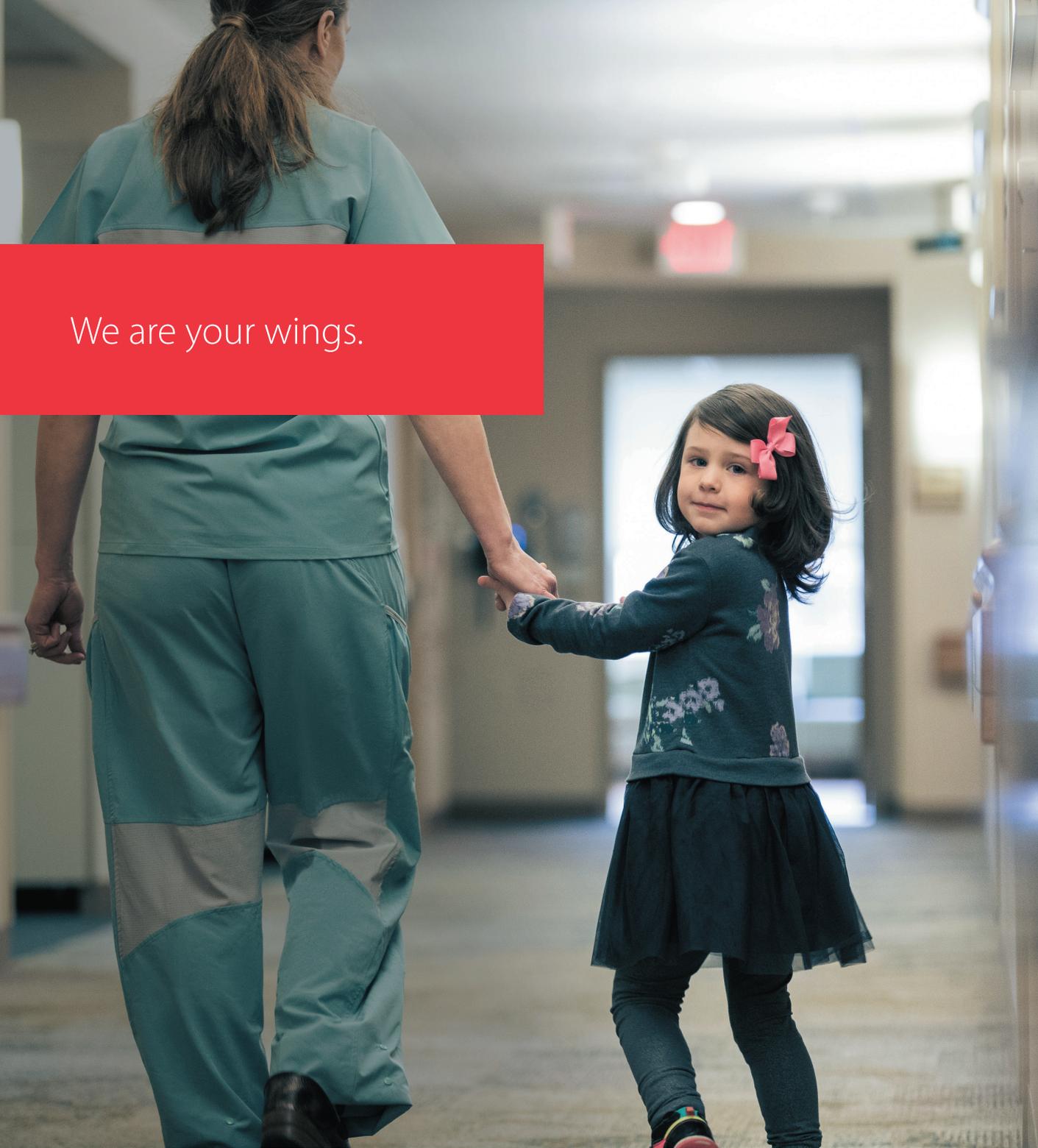
<b>EN 420:2003 + A1:2009</b>	一般的要求事項、サイズ、器用さ、pH及び抽出可能なタンパク質
<b>EN 388:2016</b>	機械的危険に対する保護手袋
<b>EN ISO 374-1:2016</b>	化学品リスクの性能要件
<b>EN 374-2:2014</b>	危険な化学薬品及び微生物に対する浸透抵抗性
<b>EN 16523-1:2015</b>	耐薬品浸透性
<b>EN 374-4:2013</b>	化学物質による分解に対する抵抗性
<b>EN ISO 374-5:2016</b>	微生物リスクの性能要求事項

## 社内手順

- 骨セメント浸透
- 低水和導電率
- 残留加速器試験



基準は、それぞれの製品ファミリーに関連するものとしてのみ適用される。



We are your wings.

  
CardinalHealth™  
Protexis™

製品情報サイトは  
こちら



お問い合わせ先  
カーディナルヘルス株式会社  
TEL 0120-917-205

©2024 Cardinal Health. All Rights Reserved. CARDINAL HEALTH, Cardinal Healthロゴ、  
NEU-THERAおよびPROTEXISはCardinal Healthの商標又は登録商標です。

ct-sg-ptgc  
2407.2000.Mark