\*\* 2017年8月改訂(第4版) (新記載要領に基づく改訂)

\* 2013年9月改訂(第3版)

医療用品 03 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

# バイオジェル センサー

再使用禁止

## \*\*【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- ・天然ゴムラテックスによるアレルギー反応を起こすおそれのある医療従事者<u>の使用および</u>患者への使用は禁止

#### 【形状・構造及び原理等】

本品は、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ために使用する天然ゴム製の手術用手袋である。

- 1. 形状
  - ・形状 S (直指形手袋)
  - ・表面仕上げ T (表面の一部又は全面が粗面の手袋)
  - ・パウダなし
  - ・左右の区別あり
- 2. 材質

天然ゴムラテックス

# 【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、台紙ごと本品を取り出す。
- 2. 無菌操作にて本品を装着する。

## \*\*【使用上の注意】

## 1. 使用注意

(1) 本品は、天然ゴムを使用しており、天然ゴムによる、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、ぜんそく様症状、血 圧低下、ショックなどのアレルギー症状を起こす可能性がある。 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。

認証番号: 222ADBZX00019000

#### 2. 重要な基本的注意

- (1) <u>手袋にピンホールなどの異常が認められた場合は使用しないこと。</u>
- (2) 刃物等鋭利な器具に手袋が触れると破れたり、穴があくことがあるので注意すること。
- (3) 電気メス等の使用において、高周波電流の形成により熱傷を起こす可能性があるので、注意すること。

## 3. 相互作用

(1) 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ので注意すること。

#### \*\* 【保管方法及び有効期間等】

- ・水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。
- ・蛍光灯下やオゾンを発生する器械、電子機器の周辺等に保管しない こと。
- ・使用期限は包装に記載。(自己認証データによる。)

# \*\* 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者:メンリッケヘルスケア株式会社

電話:03-6914-5006

製造業者(国名):

メンリッケヘルスケア Sdn. Bhd. (マレーシア) Molnlycke Health Care Sdn. Bhd.