

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

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及び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。

- 形状
 - 形状C（曲指形手袋）
 - 表面仕上げP（表面が平滑な手袋）
 - パウダなし
 - 左右の区別あり
- 材質
天然ゴムラテックス

【使用目的、効能又は効果】

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。

****【品目仕様等】**

試験項目		性能
促進老化前	切断時引張力	12.5 N 以上
	切断時伸び	700 % 以上
	300%伸び時引張力	2.0 N 以下
促進老化後	切断時引張力	9.5 N 以上
	切断時伸び	550 % 以上

****【操作方法及び使用方法等】**

- 包装を開封し、台紙ごと本品を取り出す。
- 無菌操作にて本品を装着する。

****【使用上の注意】****1. 重要な基本的注意**

- 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、適切な措置を施すこと。
- 包装が破損又は汚損していた場合、もしくは製品に破損、汚損、ピンホール等の異常が認められた場合は、使用しないこと。
- 包装を開封したら、直ちに使用すること。
- 使用中、穴が開いたり破れたりした場合は、新しい製品と交換すること。

2. 相互作用

- 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りますので注意すること。

3. その他の注意

- 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ため、注意すること。
- 使用後の廃棄の際は、感染防止に配慮し適切に処分すること。

****【貯蔵・保管方法及び使用期間等】**

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。
使用期限は外箱に記載。（自己認証データによる。）

【包装】

サイズ 5.5～8.5 : 200 双入/箱 (50 双×4)
サイズ 9.0 : 160 双入/箱 (40 双×4)

****【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

製造販売業者：メンリッケヘルスケア株式会社

〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-20-7

コンシェルシア西新宿タワーズ ウェスト

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.