

医 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 (JMDNコード：40548000)

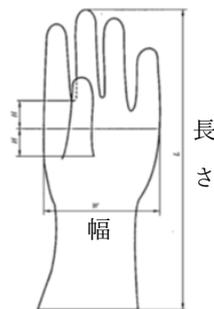
## Medispo 天然ゴム製手術用手袋

### 【禁忌・禁止】

- ・本製品の原材料に対して、アレルギー症などの既往歴のある患者には使用しないこと[症状を悪化させるおそれ]。
- ・本製品を複数の患者に対して再利用しないこと[汚染・感染のおそれ]
- ・本製品を再滅菌・再利用しないこと[製品が破損や、性能が変化するおそれ]
- ・再使用禁止[汚染・感染のおそれ]

### 【形状、構造及び原理等】

本品は左右一対からなる天然ゴムを使用した手術用手袋であり、医科及び歯科における手術の際に術者が手に装着して使用するものである。



原材料：天然ゴムラテックス（95.19%）、硫黄（0.86%）、その他

| サイズ | 幅<br>(mm) | 長さ<br>(mm) | 厚さ<br>(mm) |
|-----|-----------|------------|------------|
| 6   | 77±5      | 260        | 0.13       |
| 6.5 | 83±5      | 260        |            |
| 7   | 89±5      | 270        |            |
| 7.5 | 95±5      | 270        |            |
| 8   | 102±6     | 270        |            |
| 8.5 | 108±6     | 280        |            |
| 9   | 114±6     | 280        |            |

### 【使用目的又は効果】

医科及び歯科において手術の際に使用する天然ゴム製の手術用手袋であり、患者及び使用者を交差感染から守るために使用する。

### 【使用方法等】

手袋は無菌的に取り出して装着し使用する。

### 【使用上の注意】

#### <重要な注意事項>

- ①本製品は、天然ゴムを使用しているため、ゴムアレルギーを持つ者が使用すると、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、ショックなどのアレルギー性症状をまれに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。

- ②天然ゴムと接触する機会が多くなると天然ゴムアレルギー発症のリスクが高くなると考えられるため、使用に際しては十分に注意すること。
- ③製品本体の特性上、鋭利なものに接触すると損傷する恐れがあるため、使用前に損傷がないことを十分に確認し使用すること。
- ④特殊な薬品の使用により、本製品が膨潤したり浸透したりするおそれがあるため、十分状態を確認の上、使用すること。
- ⑤記載した目的にのみ使用すること。

### <不具合・有害事象>

- ・重大な有害事象  
アナフィラキシー。
- ・その他の有害事象かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー反応。

### 【保管方法及び有効期間等】

保管の条件：水濡れに注意し、冷凍、直射日光、オゾン、紫外線、蛍光灯、熱源、X線、高温多湿を避けて保管すること。

有効期間：本品の使用期限は包装に記載。[自己認証（自社データ）による]

### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：株式会社グロックス

東京都中央区晴海 1-8-10

トリトンスクエアX棟 25階

TEL:03-5859-5966

FAX:03-5859-5965

製造業者：Guilin HBM Health Protections Inc.

(中華人民共和国)