*2015年11月 7日改訂(第2版)
2008年 2月28日作成(第1版)

医療機器認証番号 21200BZY00282000

医療用品3　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

ガメックス　パウダーフリー

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ナフィラキシー様症状の経験がある医療従事者の使用、及び患者への使用は禁止。

【形状・構造及び原理等】
左手用及び右手用を一組にしたものである。

主　材　料	天然ゴム
形　　状	S（直指形）
表面仕上げ	T（粗面）
パ　ウ　ダ	なし

【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。

【品目仕様等】

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

【操作方法又は使用方法等】
1.包装から台紙ごと手袋を取り出します。
2.台紙の折り返し部分をつまんで開き、手袋を取り出して装着します。

使用方法に関連する使用上の注意
●手袋は無菌的に装着すること。
●刃物等鋭利な器具に触れると、破れたり穴があいたりする可能性があるので注意すること。

【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可能性がある。アレルギー性症状には、Ⅰ型（即時型：天然ゴムラテックスに含まれるたん白による）、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、ただちに使用を中止し、医師に相談すること。
●二分脊椎症患者等の天然ゴムと接触する機会の多い方は、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、使用に関しては注意すること。
2.重要な基本的注意
●包装が破損、汚損している場合、及び製品に破損、変形、ピンホール等の異常が認められる場合は使用しないこと。
●包装を開封したらすぐに使用すること。
●電気メスを使用して手術又は処置をする場合、高周波電流の経路形成により、熱傷を起こす可能性があるので注意すること。
●薬品、溶剤等によっては膨潤したり、浸透したりする可能性があるので確認の上、使用すること。
●使用中に手袋が破れた場合は、新しい製品に交換すること。
3.その他の注意
●使用後は感染防止に配慮して安全な方法で処分すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
1.貯蔵・保管方法
●水ぬれに注意し、高温、多湿な場所、及び直射日光、蛍光灯等の紫外線を避けて保管すること。
2.使用期限
●箱の使用期限欄を参照すること。[自己認証（当社データ）により設定]

*【包装】
25双／箱、50双／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売元
株式会社ジェイ・エム・エス
広島市中区加古町12番17号
郵便番号：730-8652
電話番号：082-243-5806（添付文書請求先）

製造元
アンセル・エヌピー社（Ansell N.P. Sdn.Bhd.）
国名：マレーシア

添付文書管理番号 11090Y01