



* 1 0 1 - 0 1 9 A *

2016年7月（第2版）新記載要領に基づく改訂
2015年1月（第1版）

届出番号 13B1X00062GLV003

医療用品 0 3 手術用手袋及び指サック
一般医療機器 非天然ゴム製検査・検診用手袋（JMDN：70976000）
メドライン非天然ゴム製検査・検診用手袋

再使用禁止

【禁忌・禁止】
再使用禁止

【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：
メドライン・ジャパン合同会社
電話 (03) 5842-8800

【形状・構造及び原理等】

本品は、未滅菌の非天然ゴム製使い捨て検査・検診用手袋である。

【使用目的又は効果】

手術を除いた検査、検診、治療行為及び汚染された医療材料を取り扱う場合、患者及び使用者を交差感染から守るために使用する合成素材製手袋である。

【使用方法等】

取出口より手袋を取り出し、着用する。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 1) 複数の患者には使用しないこと。
- 2) 製品本体の特性上、鋭利なものに接触すると破れたり、穴があくことがあるため、使用前に損傷やピンホールのないことを十分確認し、使用すること。
- 3) 体質・使用状況によりかゆみ、かぶれ等の遅延性のアレルギー性症状（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）を引き起こすことがある。装着後数時間後から症状が発現することがある。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。
- 4) 薬品、溶剤などにより膨潤したり浸透したりする場合があるため、十分状態を確認の上、使用すること。

不具合・有害事象

●その他の有害事象

かゆみ、かぶれ等のアレルギー反応。

【保管方法及び有効期間等】

保管の条件：室温下で、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]