

*2026年7月作成 (第2版)

医療機器製造販売届出番号: 13B1X1041000003

2023年12月作成 (第1版)

医療用品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コード: 70976000)

グローフィット・プラスチック手袋 P453

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止

*【形状・構造及び原理等】

- ・左右同一型 (平手タイプ)
- ・パウダーフリー、ラテックスフリー
- ・未滅菌
- ・原材料: 塩化ビニル樹脂 (非フタル酸系可塑剤使用)
- ・表面仕上げ: 平滑
- ・大きさ S/M/L/XL ・長さ 230±10mm
- ・厚さ 平滑部0.08±0.02mm 粗面部0.10±0.02mm

【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性の手袋をいう。歯科用手袋を除く。

【使用方法等】

小箱取り出し口より本品を丁寧に取り出して、手に装着し使用する。

【使用上の注意】

- ・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: 主に添加剤等の化学物質による) 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、必要に応じて医師に相談し適切な処置を施すこと。

*重要な基本的注意:

1. 同一患者のみに使用すること。
2. 万一、製品に破損や汚損がある場合や、ピンホールなどの異常が認められる場合には使用しないこと。
3. 使用後は感染防止に留意し、医療廃棄物として適切に処分すること。
4. 刃物等鋭利な器具に触れると破れたり、穴が開いたりすることがあるので注意すること。
5. 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、確認し使用すること。
6. 手袋着用時は爪を切り、指輪等の使用を控える。

7. 左右兼用。手のサイズに合った手袋をお選びください。
8. 手袋の主材料であるポリ塩化ビニルは高い熱により破損する可能性があるため、60℃以上の熱いものに触れないこと。

*【保管方法】

- ・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機械、X線源、電子機器の周辺等に保管しない。

*【使用期限】

製造年月より5年[自己認証による]

【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

*〒102-0073千代田区九段北1-11-4 井門九段下ビル4階
TEL 03-5859-5966

*製造業者:

Zhonghong Pulin Medical Products Co., Ltd. (中国)
山東英科医療製品有限公司 (中国)
Shandong Shangwei Medical Products Co., Ltd. (中国)