

* 2023年4月18日 改定 (第2版)
2017年12月12日 作成 (第1版)

届出番号 : 13B3X10236300001

医療機器03 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 70976000

プロテクトガード ロイヤルブルーニトリルグローブ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

- ・ 本品はアクリルニトリルブタジエンゴムを主材料とする。
- ・ 本品は、検査・検診用使い捨て手袋である。
- ・ 左右兼用で、指先エンボス加工が施されている。
- ・ パウダー無し、未滅菌である。

【使用目的、効能又は効果】

- ・ 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汚染から守るために使用する。

【品目仕様等】

- | | | | | |
|---------|-------|---------|-------|---------|
| ・ 引張強度 | [老化前] | 18.0MPa | [老化後] | 16.0MPa |
| ・ 最大伸長度 | [老化前] | 500% | [老化後] | 400% |

【操作方法又は使用方法】

- ・ 天面の取り出し口をミシン目に沿って切り取り、グローブを取り出して装着する。

【使用上の注意】

- ・ 包装が破損、汚損している場合や、製品に穴開きや破損などの異常が認められる場合は使用しないこと。
- ・ 刃物などの先が尖ったものなどに触れると、破れや穴が開くことがあるので注意すること。
- ・ 体質によっては発疹、かぶれ、かゆみ等を起こすことがある。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、医師に相談すること。
- ・ 化学薬品や溶剤等によっては、膨潤や浸透する場合があるので、確認の上使用すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- ・ *水濡れ・直射日光・高温・多湿・直射日光や蛍光灯等の紫外線を避けて、風通しの良い場所で保管すること。
- ・ 使用期限は包装(小箱底面)に記載する。

【包装】

- ・ 250枚／箱(ボックス)

【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 : 日本製紙クレシア株式会社
東京都千代田区神田駿河台四丁目6番地
TEL 03-6665-5304

外国製造業者 : Hartalega NGC Sdn. Bhd.
(ハルタレガ株式会社)

外国製造所国名 : マレーシア