



**2007年10月1日改訂（第4版）

*2005年10月21日改訂

医療機器承認番号：20500BZY00804000

医療用品3. 手術用手袋及び指サック
管理医療機器 非天然ゴム製手術用手袋（JMDNコード：40549000）

手術用補助手袋

再使用禁止

【禁忌・禁止】

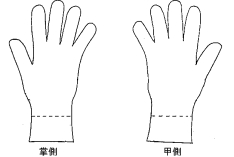
1. 使用方法における禁止事項
 - (1) 再使用禁止
 - ** (2) 再滅菌禁止
 - ** (3) 本品の変形、切断はしないこと

**【形状・構造及び原理等】

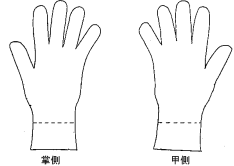
1. 形状・構造

本品は、通常の手術用ゴム手袋二枚の間に装着して使用する、切断、穿刺（ライフライナー皮革部分のみ）に対して抵抗性を持つ手術用補助手袋である。

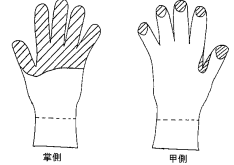
(1) レベル

形状	サイズ
	Sサイズ（左右1組） Mサイズ（左右1組） Lサイズ（左右1組） XLサイズ（左右1組）

(2) レベル ライト

形状	サイズ
	Sサイズ（左右1組） Mサイズ（左右1組） Lサイズ（左右1組） XLサイズ（左右1組）

(3) ライフライナー

形状	サイズ
	Mサイズ（左手用） Lサイズ（左手用） XLサイズ（左手用） Mサイズ（右手用） Lサイズ（右手用） XLサイズ（右手用）

2. 原理

切断に対して抵抗性を備えて本品を手術用ゴム手袋の間に着用することで、メス等による不慮の切断より手を保護する。

【使用目的】

1. レベル

本品は滅菌品であるので、そのまま直ちに使用できる。本品は切断に対して抵抗性を備えており、手術を行う際に術者等が二枚の手術用ゴム手袋の間に着用することで、メス等による不慮の切断より手を保護する。

2. レベル ライト

本品は滅菌品であるので、そのまま直ちに使用できる。本品は切断に対して抵抗性を備えており、上記レベルと同様に使用する。

レベルと同じ原材料を用いて製造されているが、術者等が着用時により良好な手の感触を得られるよう、レベルより薄い繊維素材を使用している。このため切断に対する抵抗性はレベルの約70%である。

3. ライフライナー

本品は滅菌品であるので、そのまま直ちに使用できる。本品はレベルの掌側指部分及び指先部分に皮革を施したもので、皮革部分に穿刺に対する抵抗性を備えている。手術を行う際に、術者等が本品を二枚の手術用ゴム手袋の間に着用することで、メス等による不慮の切断及び皮革部分においては針等による穿刺より手を保護する。

【操作方法又は使用方法等】

本品は必ず一般の手術用ゴム手袋二枚の間に挟んで着用し使用する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は滅菌品であり、滅菌包装に破損が見られる場合には、絶対に使用しないこと。
- (2) 包装を開封したらすぐに使用し、使用後は感染防止に留意して安全な方法で処分すること。
- (3) 本品の切断、穿刺（ライフライナー皮革部分のみ）に対する抵抗性は、一般に想定される範囲において使用者の手を保護することを目的とするもので、全ての切断、穿刺に対するものではないことに留意すること。
- (4) 刃物等鋭利な器具に触れると破れたり、穴があくことがあるので注意すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

室温保存
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。

2. 使用期限

外包に記載（自己認証による）

【包装】

1. レベル 1 双入
2. レベル ライト 1 双入
3. ライフライナー 1 枚入

*【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：

ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社

〒101-0065 東京都千代田区西神田3丁目5番2号

電話番号：03-4411-6085

FAX 番号：03-4411-6089

製造業者：

- ・デピュー・インターナショナル社
(DePuy International Ltd) 英国
- ・デピュー・オーソペディックス社
(DePuy Orthopaedics, Inc) 米国
- ・デピュー・アイルランド社
(DePuy (Ireland) Ltd) アイルランド