2022 年 7 月 5 日作成 (第 1 版)

届出番号: 13B2X10459000002

医療用品 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(JMDN:70976000)

富士メディカルサービス 検査・検診用ニトリルグローブ

【禁忌・禁止】

- *1. 使用方法
 - 1) 再使用禁止
 - 2) 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は、合成ゴム (ニトリルブダジエンゴム) を使用した未滅菌の 使い捨てタイプの検査・検診用手袋である。

- *・サイズ: S, M, L, XL の 4 サイズ
- 指先エンボス加工
- ・パウダーフリー
- ・左右兼用・未滅菌

<性能>

試験項目	老化前	老化後
引張強度 (MPa)	14MPa 以上	14MPa 以上
切断時の伸び(%)	500%以上	400%以上

*【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為に使用する。

【使用方法等】

箱を開封してグローブを取り出し、装着する。

【使用上の注意】

- *1. 〈重要な基本的注意〉
- ・合成ニトリルゴムは、体質により痒み、かぶれ、発疹などの 症状を まれに起こすことがあります。このような症状を起こされた場合には 使用を中止し、適切な処置を施してください。
- ・薬品、薬剤等によっては膨張したり、浸透したりする場合があります。確認の上、使用して下さい。

【保管方法及び有効期限】

<保管方法>

- ・水濡れに注意し、高温多湿・直射日光及び蛍光灯等の紫外線を避け、 常温で保管して下さい。
- ・オゾンを発生させる機器の近くは避け、できるだけ箱包装のまま保管 して下さい。

<有効期限>

*上記条件のもとで製造後5年間【自己認証(当社データ)による】 使用期限は包装材に記載の通り。

【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:株式会社富士メディカルサービス

住所:〒123-0863

東京都足立区谷在家 1-19-7

E-mail: info@fuji-medicalservice.co.jp

*TEL: 03-6338-9687 FAX: 03-5856-8048

製造業者: Rubberex Corporation (M) Berhad (マレーシア)