



* 1 0 1 - 0 1 4 C *

*2017年10月（第4版）
2016年5月（第3版）新記載要領に基づく改訂

認証番号 224ADBZX00167000

医療用品 3 手術用手袋及び指サック
管理医療機器 天然ゴム製手術用手袋（JMDN：40548000）

メドライン天然ゴム製手術用手袋

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

<適用対象（患者）>

1. 天然ゴムの材質に対し、アナフィラキシー症状の既往歴がある医療関係者及び患者に使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

本品は左右一対からなる天然ゴムを使用した手術用手袋であり、医科及び歯科における手術の際に術者が手に装着して使用するものである。

【使用目的又は効果】

医科及び歯科において手術の際に使用する天然ゴム製の手術用手袋であり、患者及び使用者を交差感染から守るために使用する。

*【使用方法等】

手袋は無菌的に取り出して装着し使用する。

*【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 1) この製品は天然ゴムを使用しています。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがある。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、適切な処置を施すこと。アレルギー性症状としては、I型（即時型：天然ゴムラテックスに含まれるたん白による）、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）がある。
- 2) 天然ゴムと接触する機会が多くなると天然ゴムアレルギー発症のリスクが高くなると考えられるため、使用に際しては十分に注意すること。
- 3) 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に確認し使用すること。
- 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りますため、十分状態を確認の上使用すること。

<相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関する事）>

併用注意（併用に注意すること）

- 電気メス使用時に高周波回路が形成された場合、手袋の電氣的絶縁性が損なわれ、火傷を引き起こすことがあるため、注意すること。

<不具合・有害事象>

- 重大な有害事象
アナフィラキシー。
- その他の有害事象
かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー反応。

【保管方法及び有効期間等】

保管の条件：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]

【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

製造業者：

ダブリュールピーアジアパシフィック社（マレーシア）
WRP ASIA PACIFIC SDN, BHD.
テランヌーサ社（マレーシア）TERANG NUSA SDN BHD
ウェアセーフマレーシア社（マレーシア）
WEAR SAFE (MALAYSIA) SDN, BHD.