

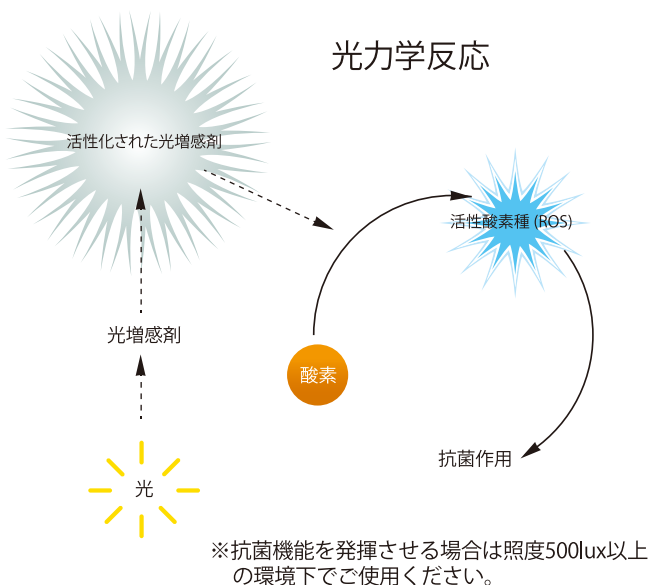
抗菌性ニトリル手袋 AMG



特長

- 光力学反応を採用した抗菌性を手袋表面に有し、手袋を介した交差感染のリスクを低減します。
- 様々な安全性試験にて、非刺激性等も確認済みです。
- 伸縮性・フィット性に優れています。

[抗菌性について]本手袋は、手袋を介して他の媒体に細菌が伝播するリスクを低減することを期待し、手袋表面に**光増感剤**を付与し、生成された**一重項酸素**による**抗菌機能**を有した製品です。



品番	サイズ	入数
7-8025-01	L	1箱 (100枚入)
7-8025-02	M	
7-8025-03	S	
7-8025-04	SS	

- 材質：NBR(ニトリルゴム)●厚み：掌部/約0.07mm、指部/約0.09mm
- 全長：約230mm●左右兼用●指先エンボス加工●パウダーフリー
- 箱サイズ：245x125x48mm●ケース入数量：10箱入

一般医療機器
一般的名称：非天然ゴム製検査・検診用手袋
医療機器届出番号
27B2X00303000025



食品
衛生法

医療
機器

AMGの利点

1. 抗菌効果

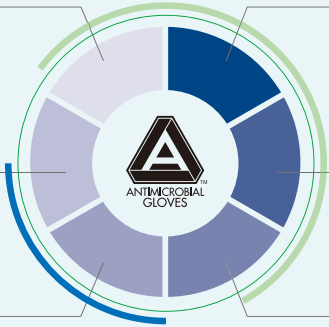
6. 食品衛生法適合

2. 化学療法剤耐性

5. 皮膚への安全性

3. 非浸出テクノロジー

4. 優れた手袋の材質



1. 抗菌効果

AMGは手袋の表面の抗菌効果を検証するため、ASTM D 7907標準試験方法に基づいた試験を行っております。広範囲にわたる耐抗生物質の微生物に対する抗菌効果があることが確認されています。

2. 化学療法剤耐性

耐薬剤性に優れた手袋であり、ASTM D6978に基づいた化学療法剤耐性試験を実施しています。

3. 非浸出テクノロジー

AMGは非浸出性抗菌性検査用手袋です。以下の培地を用いて活性物質の非移動性について検査を行いました。

- i. 水
- ii. 湯 (45°C)
- iii. 汗
- iv. 唾液
- v. エタノール

全ての抽出物を分析した結果、手袋内側及び外側からの抽出物に活性物質は確認されませんでした。

4. 優れた手袋の材質

不透過性と手袋の強度が検査され、AMGは患者と医療従事者の間での交差感染予防に適しています。実施された試験は全て、ASTM D6319、EN 455およびISO 11193-1などの国際規格に準拠しています。

5. 皮膚への安全性

AMGは、皮膚、口腔および食べ物など様々な対象物への接触について安全性が証明されており、医療現場の様々な現場で用いることが可能です。ISO 10993の試験で、以下の点が確認されています。

- ・非刺激性
発赤（紅斑）や軽い腫脹（浮腫）のような皮膚一次刺激は発生しません。
 - ・非感作性
皮膚アレルギーを誘発する物質は含まれていません。
 - ・毒性無し
経口投与後、毒性効果が発生しません。
 - ・非細胞毒性
細胞の破壊的活動を行いません。
 - ・非感作性および低皮膚炎の反復試験では、暴露後、通常組織においてアレルギー反応を起こさないと示されています。
- *すべての方にアレルギーが出ないわけではありません。

6. 食品衛生法適合

AMGは、食品衛生法に従って、安全性が試験されています。

抗菌性ニトリル手袋性能試験方法

番号	試験	方法	試験目的	結果概要
1	皮膚一次刺激性	ISO 10993-10	手袋への暴露が皮膚刺激を起こすかどうかを判断する	非刺激性
2	皮膚感作調査	ISO 10993-10	免疫システムによって刺激される遅延型過敏症反応 (IV型) またはアレルギー反応を起こす可能性を評価する	非感作性
3	経口急性毒性	ISO 10993-11	経口による短期暴露で起こる有害作用を判定することにより、手袋から浸出する物質の潜在的な毒性を評価する	毒性作用無し
4	細胞毒性試験	ISO 10993-5	手袋における大量の有害抽出物の存在と、それらの細胞成分に及ぼす影響を調べる	10%抽出物で非細胞毒性
5	ウイルス侵入テスト	ASTM F1671	血液媒介性病原体による侵入に対する手袋の耐性を測定する	侵入無し < 1 PFU/ml
6	アクセラレータ (→加硫促進剤) 抽出試験	マレーシアゴム協会 (MRB) 内方法	手袋に抽出されるアクセラレータ (→加硫促進剤) の量を測定する	アクセラレータ (→加硫促進剤) 検出無し
7	粒子残留試験	EN 455-3 ASTM D6124-06	医療用手袋にある残留粉未 (または濾過された質量) の量を測定する	合格 2mg未滿/手袋
8	食品との接触	21 CFR 177.2600	手袋が食品に人間の健康に対する有害レベルの成分を放出するかどうかを評価する	合格
9	水密試験	EN 455-1 ASTM D5151	手袋における穴を検出する	合格
10	物性試験	EN 455-2 ASTM D6319	手袋の引張破断強度と伸びを測定する	合格
11	食品との接触	食品衛生法	手袋が食品に接触した際に人間の健康に対し有害レベルの成分を放出するかどうかを評価する	合格
12	食品との接触	EC 1935/2004 EU 10/2011	手袋が食品に人間の健康に対し有害レベルの成分を放出するかどうかを評価する	ドイツのBfR XXI推奨基準により合格
13	反復ドレイズ試験	FDA	IV型アレルギーを起こすレベルの残留化学薬品が手袋に含まれているかどうかを判断する	感作物質の検出なし
14	化学物質透過試験 (化学療法薬)	ASTM D6978	継続的な接触条件において、潜在的に有害な化学療法剤による手袋の透過の耐性を評価する	試験に用いた10種の薬剤は240分まで透過せず
15	PPE認証	PPE (EU) 2016/425 EN ISO 374-1	PPE認証には以下に示すいくつかの試験方法がある	-
	化学物質透過試験	ISO 16523-1	化学物質による透過に対する耐性を評価する	合格
	侵入 (空気&水漏れ) 試験	EN 374-2	危険な化学物質および/または生物から保護する手袋の透過耐性を測定する	合格
	劣化試験	EN 374-4	連続的接触で危険な化学物質によって引き起こされる劣化に対する防御手袋材料の耐性を判断する	合格
	防御手袋 (pH&PAH) テスト	EN 420	設計・施工: 手袋が可能な限り高いレベルで適切な保護を受けている間、手袋が正常にバード関連活動を行うことができるかどうかを評価すること。テストにはサイジング及び手の測定 (手の周囲や手の長さ) または手袋のサイジングおよび測定 (長さ) が含まれる。	合格
			pH値: 手袋のpH値を測定する	合格
			手法: 作業を実行する能力を評価する	合格
	ウイルス侵入テスト	EN ISO 374-5	血液媒介性病原体による浸透に対する使用手袋の耐性を測定する	侵入無し < 1 PFU/ml

※仕様および価格は、製品開発・改良のため予告なく変更されることがあります。ご了承ください。

※商品写真は印刷の都合上、実際の色と多少異なる場合があります。ご了承ください。

製造販売業者

AS ONE アズワン株式会社 **navis***

〒550-8527 大阪市西区江戸堀二丁目1番27号
https://axel.as-1.co.jp