

** 2025年 6月 改訂 (第12版)

* 2024年 10月 改訂 (第11版)

一般医療機器 単回使用クラスI 処置キット 33961001

S E Eパックーアルファ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止
再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

本製品は、下の表に示す構成部品を組み合わせて構成する。

(構成部品)

| | 部品名 |
|----|--------------|
| 1 | 救急紛創膏 |
| 2 | コットンボール |
| 3 | 不織布 |
| 4 | 込みガーゼ |
| 5 | オリガーゼ |
| 6 | 脱脂綿 |
| 7 | 被覆材 |
| 8 | ピンセット |
| 9 | 綿棒 |
| 10 | 手袋 |
| 11 | 医療用スponジ |
| 12 | 固定テープ |
| 13 | 固定用円筒 |
| 14 | * プローブカバー |
| 15 | ** サージカルドレーブ |

(付属品)

| | 部品名 |
|---|-----------|
| 1 | シーツ |
| 2 | ダストバッグ |
| 3 | 薬包紙 |
| 4 | カテーテル |
| 5 | メスルアーキャップ |
| 6 | PVCチューブ |
| 7 | セパレーター |
| 8 | ターニケット |
| 9 | * 固定用バンド |

【使用目的又は効果】

本品は、一般的な処置（消毒、止血等）に使用し、迅速な処置、利便性のために必要な医療機器を組み合わせたセットである。

【使用方法等】

- トレーから滅菌紙を剥がし、収納されている品目を用いて、創面の処置、被覆、保護を行う。
- 本品はディスポーザブル製品であるので、1回限りの使用のみで再使用できない。
- コットンボールに使用されている糊剤の一部が変色する場合があるが、品質、安全性に問題はない。
- 救急紛創膏に使用されている原材料（ポリウレタン）の特性上、紫外線等の影響で黄変する場合があるが、有効性・安全性に問題はない。

【使用上の注意】

(重要な基本的注意)

- 救急紛創膏及び粘着テープの使用により、発疹・発赤、かゆみ等の異常が生じた場合には、使用を中止して下さい。
- 使用後は、感染防止に配慮して安全な方法で処分して下さい。
- 処置を行う上で不足している器材があれば、あらかじめ準備をしておいて下さい。
- 本品を落としたり、衝撃を与えると破損する恐れがありますので、取扱いに注意して下さい。
- 包装材料に傷をつけたり、ピンホールを生じさせたりしないように取り扱って下さい。
- 開封後、使用しなかった構成品は廃棄して下さい。
- 滅菌保持包装の開封後の操作は全て、無菌的に行って下さい。
- 紙軸綿棒を消毒液に長時間浸した状態で放置しないで下さい。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 高温、多湿、直射日光を避け、清潔に室温で保管して下さい。
- 水濡れに注意して保管して下さい。
- 至近距離での蛍光灯下、紫外線殺菌灯下やオゾンを発生する器械の周辺等に保管しないで下さい。

2. 有効期間

- 有効期間：製造日より3年間（自己認証による）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元 株式会社アグリス

福岡県八女市鶴池 477-1

TEL 0943-30-1177