届出番号　40B2X00022000005

** 2026 年　11 月 改訂（第 13 版）
* 2025 年　6 月 改訂（第 12 版）

一般医療機器　単回使用クラスⅠ処置キット 33961001

ＳＥＥパック－アルファ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

〈使用方法〉

再使用禁止

再滅菌禁止

[救急絆創膏]

1) 一度開封して、そのままにしておいた本品を使用することや一度使用したものを再使用することはしないでください。[無菌状態が保持できないため]

2) 傷やカテーテル刺入部位に感染兆候（発赤、膿の浸出、発熱、腫れ、痛み、悪臭など）がある場合に本品は使用しないでください。[使用した場合、傷の悪化、感染の悪化、治癒の遅延につながる恐れがあるため]

3) 本品は縫合糸またはその他の縫合材の代替としては使用しないでください。[創傷が悪化する恐れがあるため]

[コットンボール]

1) 体内に留置しないこと。

[不織布]

1) 体内に留置しないこと。

[オリガーゼ]

1) 体内に留置しないこと。

[脱脂綿]

1) 体内に留置しないこと。

[被覆材]

1) 注射針またはカテーテル穿刺部位に感染を有する場合には使用しないこと。[感染を増悪させる恐れがあるため]

2) 皮膚の発汗等により適切に固定できない場合は使用しないこと。[本品被覆部位の固定性・気密性が保たれないため]

3) 縫合糸またはその他の縫合材の代替としては使用しないでください。[創傷が悪化する恐れがあるため]

4) 粘着性物質に対して過度なアレルギー反応を有する患者には使用しないこと。

5) 傷やカテーテル刺入部位に感染微候（発赤、膿、発熱、腫れ、痛み、悪臭など）がある場合には使用しないでください。[使用した場合、傷の悪化、感染の悪化、治療の遅延につながる恐れがあるため]

[固定テープ]

1) 一度開封してそのままにしておいた本品を使用すること、一度開封したものを再滅菌して使用すること、一度使用したものを再使用することはしないでください。製品の清潔が保たれません。

2) 本品を貼る皮膚に血液や、油分、水分などが付着している場合や体毛が濃い部分には、そのまま上から貼付しないでください。[そのまま貼付すると十分に粘着せず、貼付中に剥がれてしまう恐れがあります]

3) 可動部位（関節）付近など傷に緊張がかかりやすい部位では使用しないでください。傷や皮膚に過度に緊張がかかることや、剥がれてしまうことがあります。

4) 感染している傷（膿が出ている、発赤、発熱、腫れ、悪臭などの異常がある傷）には使用しないでください。[使用した場合、傷の悪化、感染の悪化、治癒の遅延につながる可能性があります]

5) 軟膏やクリームなどを塗布した皮膚に本品を貼らないでください。併用が必要な場合には医師の指示に従ってください。[本品の粘着力が低下し、剥がれる可能性があります]

6) 包装が破損している場合には、本品が汚染されている可能性があるため、使用しないでください。

[プローブカバー]

1) 体内及び、粘膜・創傷面には使用しないこと。

【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	救急絆創膏
2	コットンボール
3	不織布
4	込めガーゼ
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	医療用スポンジ
12	固定テープ
13	固定用円筒
14	プローブカバー
15	* サージカルドレープ

（付属品）

	部品名
1	シーツ
2	ダストバッグ
3	薬包紙
4	カテバス
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予め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。
・救急絆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）

1. 使用後は、感染防止に配慮して安全な方法で処分してください。
2. 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ください。
3. 本品を落としたり、衝撃を与えたりすると破損する恐れがありますので、取扱いに注意してください。
4. 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ください。
5. 開封後、使用しなかった構成品は廃棄してください。
6. 滅菌保持包装の開封後の操作は全て、無菌的に行ってください。
7. 本品が体液、薬液等で汚染された場合は、曝露防止に配慮して安全な方法で処分してください。

[救急絆創膏]

1. 粘着製品により皮膚障害を起こしやすい方は必ず事前に医師にご相談ください。

2. 本品使用中に皮膚障害と思われる症状（発赤、発疹、痒み、水疱、腫れ、表皮の剥離など）が現れた場合には、直ちに使用を中止し、医師に相談し適切な治療を受けてください。
3. 本品の使用中は貼付部位をよく観察し、感染の兆候（発赤、膿の浸出、発熱、腫れ、痛み、悪臭など）に十分注意してください。また、全身状態の悪化、全身管理の不足等によっても、貼付部に感染症状が現れることがあります。
4. 貼付部に粘着剤による発赤や浸出液等の貯留による浸軟（ふやけ）を起こす場合があります。また、表皮剥離を起こす場合もあるので、本品の使用時には充分な観察を行い、異常が見られた場合には直ちに使用を中止し、医師に相談し適切な治療を受けてください。
5. 傷口とその周りを清潔にし、水気をよく取って、パッド部分を汚さないよう注意して使用してください。水気があると、つきにくい場合がある。
6. 皮膚の弱い方は同じ所に繰り返し貼らずに、1日1～2回粘着面の位置を変えてください。
7. パッド部分が濡れたり、汚れたままにしておくと傷の治りが悪くなる場合がありますので、貼りかえてください。
8. 粘着面を患部に貼らないでください。
9. 小児に使用させる場合には、保護者の指導監督のもとにご使用ください。
10. 本品の使用により、発疹、発赤、かゆみ、痛み等の症状が現れた場合には、使用を中止し、医師又は薬剤師に相談してください。
11. 救急絆創膏にかぶれやすい方は、注意してご使用ください。
12. 包装が破損及び汚損している場合には使用しないでください。
13. 穿刺部とそのまわりを清潔にし、水気をよく取って使用してください。水気があると、つきにくい場合があります。特に消毒剤・液剤等はよく乾燥させてから使用してください。
14. 本品の使用により、感染症及び皮膚障害と思われる症状が現れた場合には、使用を中止し、適切な治療を行ってください。
15. 剥がす際は、皮膚障害やカテーテルの抜去を防ぐため、皮膚やカテーテルを押さえながらゆっくり剥がしてください。剥がれにくい場合及び粘着剤の残渣が見られた場合は医療用剥離剤をご使用ください。
16. 皮膚刺激を極力避けるため、本品の貼付時間は3時間を目安に剥がしてください。
17. 本品は施設で定められた方法に従い交換してください。
18. 明らかに感染を有している部位には使用しないでください。
19. 貼付部位から滲出液や出血がみられる場合には使用しないでください。
20. 使用中、上から水などで濡らすことは避けてください。
21. 使用中、汚れたり濡れたりした場合は、新しいものと貼りかえてください。
22. 本品を貼付する際は、過度に引っ張ったり、伸ばした状態で皮膚に貼り付けたりしないこと。［皮膚が引っ張られた状態で固定されると、皮膚への持続的な物理的刺激（張力）により、貼付部位に水疱、赤み、皮膚剥離等の皮膚障害を起こすおそれがある。］

** **[コットンボール]**
1. 包装に破損、水濡れ等、異常がみられる場合は、使用しないこと。
2. 使用後廃棄する場合には、汚染箇所への接触および汚染物の飛散防止に十分注意すること。
3. 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。

** **[不織布]**
1）使用後は感染防止に留意し、衛生的に処理すること。

** **[オリガーゼ]**
1. ほつれた繊維が体内に残らないように使用すること。
2. 使用後は感染防止に留意し、衛生的に処理すること。

** **[脱脂綿]**
1. 本品に異常がある場合は使用しないこと。
2. 使用したものは医療廃棄物として注意し処理すること。
3. まれに、綿花の種子、葉、茎、がくなどの破片が黄色や黒色の斑点状に混在することがありますが、天然由来ですので、使用上問題ありません。

** **[被覆材]**
1. 本品使用中は注射針又はカテーテル刺入部を適宜観察し、感染の兆候に注意すること。
2. 本品使用中に皮膚障害（発赤、浮腫、水疱、滲出液貯留、表皮剥離等）の症状が生じた場合は、使用を中止するなど、適切に対処すること。
3. 裁断面から糸がほつれることがあるので、体内に残らないように使用すること。
4. 粘着製品により皮膚障害を起こしやすい方は必ず事前に医師にご相談ください。
5. 貼付部に粘着剤による発赤や滲出液（傷口からにじみ出てくる体液）等の貯留による浸軟（ふやけ）を起こす場合があります。また、表皮剥離を起こす場合もあるので、試用時には十分な観察を行い、異常が見られた場合には直ちに使用を中止し、医師に相談し適切な治療を受けてください。
6. 本品を貼付する際は、過度に引っ張ったり、伸ばした状態で皮膚に貼り付けたりしないこと。［皮膚が引っ張られた状態で固定されると、皮膚への持続的な物理的刺激（張力）により、貼付部位に水疱、赤み、皮膚剥離等の皮膚障害を起こすおそれがある。］

** **[医療用スポンジ]**
1. 本品使用中に皮膚障害と思われる症状が現れた場合には、直ちに使用を中止し、適切な治療を行うこと。
2. 本品のスポンジ部分を十分に薬液に浸漬し、スポンジが吸液（復元）したことを確認したのち、使用すること。
3. スポンジの加工・製造上、スポンジ部分を薬液に浸漬した際に、復元が不均一となることがあるが、製品の有効性及び安全性に影響を及ぼすものではないため使用可能である。

** **[固定テープ]**
1. 粘着製品により皮膚の異常を起こしやすい方は、使用前に医師に相談してください。
2. 本品の上から被覆しているガーゼなどのドレッシング材を交換するときには、本品を剥がさないように注意してください。
3. 本品を貼付する際は、過度に引っ張ったり、伸ばした状態で皮膚に貼り付けたりしないこと。［皮膚が引っ張られた状態で固定されると、皮膚への持続的な物理的刺激（張力）により、貼付部位に水疱、赤み、皮膚剥離等の皮膚障害を起こすおそれがある。］

** **[綿棒]**
1. 使用先の部位に無理な力をかけて軸を折らないようにご注意ください。
2. 本品に破損や折れ曲がり、汚れなどがあった場合には使用しないでください。
3. 凍結や加熱をしないでください。
4. 使用する部位を傷つけないよう注意してください。
5. 紙軸綿棒を消毒液に長時間浸した状態で放置しないでください。
6. 使用後は感染防止等、安全に配慮して廃棄してください。

** **[固定用円筒]**
1. 使用前に形状を変更・加工してから使用しないでください。
2. 体内に使用しないでください。
3. 使用中は止血の状態を適宜確認し、圧迫の程度を調節してください。[患者の状態および圧迫の程度によって、動脈閉塞、皮下血腫、出血、腫脹、疼痛、痺れ等の症状を有する恐れがあるため]

** **[プローブカバー]**
1. 本品は体表面用のため、粘膜、創傷面等には使用しないこと。
2. 使用する前に破損や水濡れ等がないかを確認すること。
3. 装着する超音波プローブに適切なサイズであることを確認すること。
4. 超音波画像診断装置等の使用方法・使用上の注意に従い、使用すること。
5. 本品の使用中に皮膚障害（発疹・発赤・かゆみ等）が生じた場合には、直ちに使用を中止し、適切な治療を行うこと。

** **[サージカルドレープ]**
1. 使用する前に破損がないかを確認すること。
2. 高温を発する機器類に接しないように注意すること。
3. 本品使用中に皮膚障害（発疹・発赤・かゆみ等）が生じた場合には、直ちに使用を中止し、適切な治療を行うこと。
4. 可燃性消毒剤を用いる場合は、消毒剤の乾燥・気化拡散を確認したのちに、本品で対象部位を覆うこと。［乾燥・気化拡散が不十分な場合、本品下でアルコール蒸気が充満し、電気メスの使用により、引火するおそれがある］。
5. ポリエチレン部は、水分量あるいは衝撃によって溶液あるいは血液が素材を通り抜ける場合がある。

【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ください。
   ・水濡れに注意して保管してください。
   ・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ください。
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
福岡県八女市鵜池 477-1
TEL 0943-30-1177