

**2010年3月18日(第7版)

*2007年1月23日(第6版)

届出番号: 13B2X00023B00102

33961001 単回使用クラス 処置キット 一般医療機器

白十字ケアセット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止・再滅菌禁止

体内に留置しないこと

【形状・構造等】

1. 本品は以下の構成品のうち、2 つ以上の製品を組み合わせた医療機器である

1) 13700000: 医療ガーゼ(ハクジュウジ大学ガーゼ・白十字折りガーゼ・Yガーゼ(未滅菌)・ベルガーゼ)

2) 32374000: X線造影材入りガーゼ(白十字XPガーゼ・ハクジュウジベルXP・ハクジュウジコメXP、**白十字ガーゼX)

3) 13705000: X線造影材入りスポンジ(ハクジュウジオベーズXP、**白十字オベーズX)

4) 11028000: コットンボール(シルキー綿球・白十字綿球・白十字XP綿球・ノイロボール)

5) 34655000: 医療用不織布(シングルガーゼ・シングルドレンスワブ・ソフキュアガーゼ)

6) 15085000: 開腹術用スポンジ(ハクジュウジオベーズ)

7) 34654000: 手術用被覆・保護材(シングルパッドA・ハクジュウジサージカルパット)

8) 32572000: 綿状パッド(ノイロシート(未滅菌))

*9) 70975000: 医療脱脂綿(ハクジュウジ脱脂綿)

10) 雑品: 伸縮包帯・綿棒・検診台シート・ピンセット(非手術器具)・不織布・**セーフティシート・**ラミート・**サージカルガウン・**デンタル綿

**11) 35531000: 単回使用汎用サージカルドレープ(ハクジウドレープ)

2. 組み合わせによって同封されない製品がある

3. 同封されている構成品及び数量は、直接の容器にラベルで表示されている

【使用目的、効能又は効果】

一般的な処置を行うために必要なクラス の各種器具、被覆保護材及び医薬品の全てを含むブレパッケージされたキットをいう

本品は単回使用である

【操作方法又は使用方法】

本品を無菌的に滅菌袋より取り出し、そのまま直ちに、1回限り使用する

【使用上の注意】

本品は、再滅菌しないこと

包装が破損又は汚損、水濡れしている場合は、使用しないこと

X線造影糸は切れやすいので、引っ張る、しごく、つまむ等の力学的負荷をかけないこと

【貯蔵方法及び使用期間等】

貯蔵方法: 直射日光及び火気を避け、湿気の少ない清潔な場所に保管すること

使用期限: 滅菌袋に記載[自己認証(自社データ)による]

小児の手の届かないところに保管すること

【包装】

単位: セット / 内容量: パッケージに記載

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者 白十字株式会社

〒171-8552 東京都豊島区高田 3-23-12

問い合わせ(お客様相談室) TEL 0120-01-8910

(休日・夜間 TEL 03-3987-6111)

製造業者  白十字株式会社