届出番号: 13B2X00023B00135

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 未滅菌

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止

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X P ガーゼ・ハクジュウジベル XP・ハクジュウジンメ XP)
 - 3) 13705000: X 線造影材入りスポンジ (ハクジュウジオペーゼ XP)
 - 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・ シングルドレーンスワブ・ソフキュアガーゼ)
 - 6) 15085000: 開腹術用スポンジ (ハクジュウジ オペーゼ)
 - 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・検診台シーツ・ピンセット(非手術器具)・*デンタル綿
- 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プレパッケージさ 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】

本品を滅菌し、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。滅菌方法は、EOガス滅菌 及び蒸気滅菌 135 度以下を推奨。

【使用上の注意】

本品は、滅菌して使用すること

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

【包装】

単位:セット / 内容量:パッケージに記載

小児の手の届かないところに保管すること

【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 ❸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 ❷白十字株式会社