

添付文書

2019年3月(第3版)

製造販売届出番号14B3X10015000001

医療用品 04 整形用品
一般医療機器 単回使用クラスⅠ処置キット(JMDNコード: 33961001)
HDレディーキット

再使用禁止

【禁忌・禁止】 再使用禁止

ため、このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な処置を施すこと。

【形状・構造及び原理等】

本品は、クラスⅠの各種器具、被覆保護等を含むプレパッケージされたキットであり、一般的な処置を行うために使用する。

- ①防水シート
- ②綿棒
- ③綿球
- ④ピンセット
- ⑤固定テープ
- ⑥救急絆創膏
- ⑦手袋
- ⑧不織布
- ⑨コットンガーゼ
- ⑩ガーゼ
- ⑪圧迫綿
- ⑫シリコンマット
- ⑬バンデージ
- ⑭サージカルマーカー
- ⑮ルーラー
- ⑯表示ステッカー

原材料 綿、不織布、レーヨン、ポリエステル

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

直射日光及び火気をさけ、湿気の少ない清潔な場所に保管すること。

有効期間

被包に表示[自己認証(当社データ)による]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

株式会社シルクス

神奈川県座間市東原3-18-5

連絡先: 024-954-3817

製造業者

Qingdao Likangyuan Medical Device Co., Ltd.

チンタオ リカンギュアン メディカル デバイス

中華人民共和国

【使用目的又は効果】

一般的な処置（消毒、止血、清拭等）を行う。

【使用方法等】

- 1.滅菌トレイ又は滅菌バッグから取り出す。
- 2.収納されている構成品及び付属品を用いて、創面の処置、被覆、保護等を行う。
- 3.使用後は適切に廃棄し、再使用しない。

【使用上の注意】

- 1.包装が開封、破損及び汚損している場合は使用しないこと。また、開封後は早めに使用すること。
- 2.体内に留置しないこと。
- 3.小児の手のとどかないところに保管すること。
- 4.本品の使用により発疹・発赤・かゆみ等の症状があらわれた場合には使用を中止し、医師又は薬剤師に相談すること。
- 5.パッド部分が濡れ、又は汚れたときは、直ちに患部を清潔にしてはり替えること。
- 6.ラテックス(天然ゴム)は、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがある