

【A-32-R2】

*2021年3月（第2版）

2017年2月（第1版）

届出番号:13B1X10093170001

機械器具 54 医療用捲綿子
一般医療機器 医科用捲綿子（JMDNコード：10172000）

フォームチップアプリケーションター

再使用禁止

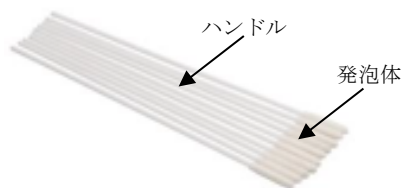
【禁忌・禁止】

（使用方法）

1. 再滅菌禁止、再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



*2. 原材料

ポリウレタン、ポリスチレン、ポリエチレン-プロピレン共重合体

3. 原理

本品のハンドル先端部の発泡体を用いて身体の一部及び体内の接触可能面に治療を適用する。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本品は身体の一部及び体内に治療を適用するために用いる。

【使用方法等】

1. 使用方法

1) 使用前の注意事項

- 本品は滅菌品なので使用直前に開封し、開封後は直ちに使用すること。
- 本品および本品の包装に不正に手を加えられた形跡、あるいは損傷や水分の混入などの異常がないか確認すること。異常が認められる場合には使用しないこと。

2) 使用方法

本品の標準的な使用方法を以下に示す。

- 発泡体を目的部位に当て、治療を適用する。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 使用時に衝撃や必要以上の力を加えないこと〔患者へのダメージ又は本品が破損するおそれがある〕
- 使用中に破損した場合、速やかに使用を中止し、新しいものを使用すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 使用前に点検し、本品に変形や損傷などの異常が認められる場合や適切に機能しない場合には使用しないこと。
- 使用中は、感染防止のため、使い捨て手袋等を必ず着用すること。
- 使用後は、直ちに破損等がないことを確認すること。破損等が確認された場合は、破損片が体内に遺残していないか確認し、遺残している場合は摘出等の適切な処置を行うこと。

- 使用後は感染等に注意して廃棄すること。廃棄にあたり、医療廃棄物等に関する規定や各種関連規制に従うこと。

2. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

- 製品の変形・破損

2) 重大な有害事象

本品の使用において患者の状態、適用部位の状態などにより次のような有害事象がまれに現われることがあるので、その場合は直ちに適切な処置を行うこと。

- 神経障害
 - アレルギー反応・異物反応
 - 感染症・壊死
 - 骨折、神経・血管や周囲組織の損傷
 - 成長阻害
 - 体内遺残
- その他の有害事象
 - 痛み・不快・違和感

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 包装にきずや破れが生じないように、取り扱い及び保管に注意すること。
- 本品は高温多湿や直射日光を避け、水濡れに注意し、清潔な場所に保管すること。

2. 有効期間

ラベルまたは包装に表示〔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】

製造販売元： Arthrex Japan 合同会社

電話： 03-4578-1000

製造元： アースレックス社（アメリカ合衆国）
Arthrex, Inc.

