

医 04 整形用品
一般医療機器 単回使用クラス I 処置キット 33961001

コンファ ケアシステム

再使用禁止

**【禁忌・禁止】

〈使用方法〉

- ・ 再使用禁止

〈適用患者〉

- ** ・ 本品の材質(別紙原材料の項を参照)にアレルギーを有する患者に使用しないこと。

**【形状・構造及び原理等】

** ■ 形状

一般的な処置(消毒、止血、清拭等)を行うために必要な各種の一般医療機器等を組合せた滅菌済キット。本医療機器は、別紙「構成品の分類、品名、一般的名称、用途」に示す構成品のうち、二品以上の構成品を組合せて構成する。本品はエチレンオキサイドガス滅菌済みである。

** ■ 材質

別紙「構成品の分類、品名、一般的名称、用途」に示す。

【使用目的又は効果】

一般的な処置を行うために必要なクラス I 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。本品は単回使用である。

【使用方法等】

滅菌容器から取り出し、不潔にならないように注意しながら使用する。構成品の使用目的は別紙「構成品の分類、品名、一般的名称、用途」のとおりで、その使用用途から逸脱しない範囲で使用する。

**【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- ・ 包装が破損、汚損、または水濡れしている場合は使用しないこと。
- ・ 滅菌インジケータに異常があるものは使用しないこと。
- ・ 開封後は全量を消費すること。(滅菌状態が保てないため)
- ・ 使用後破棄する場合には、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。
- ・ 滅菌期限内に使用すること。
- ・ 構成品は体内に留置しないこと。

〈不具合・有害事象〉

- ** アレルギー反応、皮膚炎、痒み、かぶれ、発赤、蕁麻疹

【保管方法及び有効期間等】

- ・ 保管方法：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。
- ・ 有効期間：容器又は被包に表示自己認証(自社データ)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

株式会社エフスリー

愛知県名古屋市中区笠取町 3-415

TEL 052-522-5226

別紙 構成品の分類、品名、一般的名称、用途

分類	一般的名称	品名	原材料	用途
医療機器	コットンボール	ファイン綿球 (届出番号：23B2X00011000001)	セルロース	様々な身体部位に薬物を塗布したり、又は液を除去するために用いる綿繊維の球状の塊。
		フィルターボールアルファ（未滅菌） (届出番号：23B2X00011000006)	セルロース/カルメロースナトリウム水溶液	
		ビーンズ (届出番号：23B2X00011000011)	セルロース	
	医療ガーゼ	Yカットガーゼ (届出番号：23B2X00011000013) トリーゼ (届出番号：23B2X00011000019) コンファーマーゼ (届出番号：23B2X00011000032)	セルロース	出血の抑制、液の吸収、擦過傷、乾燥又は汚染からの器官の保護のため、外科切開口、他の皮膚創傷又は内部構造に適用することを目的とする主としてガーゼから成る器具。
	開腹術用スポンジ	ドレナーゼ (届出番号：23B2X00011000015)	セルロース	出血の抑制、液の吸収及び器官の擦過傷防止のため開腹術中に身体内部で用いる器具。
	医療用不織布	ファイントリート (届出番号：23B2X00011000021) ファインクロス (届出番号：23B2X00011000028) ファインソフト (届出番号：23B2X00011000030)	セルロース	創傷又は外科切開部を処置するために用いる不織布からなる被覆・保護材。
	医療脱脂綿	コンファコットン (届出番号：23B2X00011000034)	セルロース	医薬品を塗布したり、患者の体表から少量の体液を吸収したりする等、医療目的に使用するパッド状の綿繊維から成る材料。
雑品	救急絆創膏	インジェクションパッドNS (届出番号 40B2X00015132011) サークルフィットNS (届出番号 43B2X00005000039) ブッシュテープNS (届出番号 43B2X00005000036) *インジェクションパッドマイルド (届出番号 40B2X00015131270)	ポリエステル/パルプ/アクリル系粘着材	身体部位に用いる、接着剤を付した布製又はプラスチック製の各種形状の絆創膏材をいう。パッドを付する場合もある。傷の被覆及び保護、傷口の皮膚接合、身体の創傷部位の支持等に用いる。
	カテーテル被覆・保護材	*レアガード(NS) (届出番号 40B2X00022000006)	ポリエステル/パルプ/アクリル系粘着材	注射針又はカテーテル刺入部位に直接貼付してその固定に用いる、粘着性を有するフィルム材などの滅菌済み被覆・保護材。固定保持強化のために不織布等が付与されることもある。
	—	非天然ゴム製検査・検診用手袋	ポリ塩化ビニル/ニトリルゴム	手術を除いた検査、検診、治療行為及び汚染された医療材料を取り扱う場合、患者及び使用者を交差感染から守るために使用する合成素材製手袋をいう。歯科用手袋を除く。
	—	天然ゴム製検査・検診用手袋	ラテックス	手術を除いた検査、検診、治療行為及び汚染された医療材料を取り扱う場合、患者及び使用者を交差感染から守るために使用する天然ゴム製手袋をいう。歯科用手袋を除く。
	—	ピンセット	ポリプロピレン	構成品を摘む
	—	綿棒	セルロース/カルボキシメチルセルロース	消毒液を含浸させ健常皮膚、器具等の清拭
	—	シーツ	紙	ベッド等の汚染を防ぐ防漏用
	—	カテーテル枕	セルロース	針、チューブの位置を安定させる枕
	—	潤滑ゼリー	精製水 /グリセリン/カルボキシビニルポリマー / 安定剤 (NaOH メチルパラベン)	カテーテル挿入時の潤滑用
	—	粘着テープ	ポリエステル/パルプ/アクリル系粘着材	構成品の固定
	—	バルーン拡張器	ポリプロピレン	バルーンに精製水を注入する
	—	チューブ	ポリ塩化ビニル	使用済み針の針先に被せる