2015年1月1日作成（第1版）
2018年7月1日改訂（第2版）
届出番号：[13B3X10173000007]

医療用品　4　整形用品
一般医療機器　綿状パッド　32572000

パイテック アルファ（透析・カテーテル用）

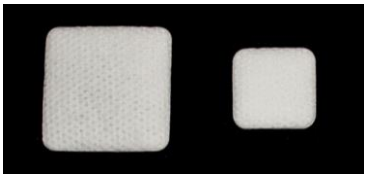
PyteQ -*Alpfa*-　(for Dialysis, Catheterization)

再使用禁止

【禁忌・禁止】
再使用、再滅菌はしないこと。

【形状、構造及び原理等】

1. 形状・構造
本品は、ポリアクリル酸、ポリビニルピロリドン、ヒアルロン酸ナトリウム、およびキトサンとの混合物とコットン不織布から構成されている。



一部素材がはがれている場合があるが、接着剤を 使用していないためであり、不良品又は粗悪品ではない。また、製造工程の都合で個々の商品の外観が異なる場合があるが、効能又は効果に影響はない。

2. 寸法
本品のサイズは下記のとおりである。（公差：± 20%）

サイズ　S	2.3cm×2.3cm
サイズ　L	3.6cm×3.6cm

3. 原理
本品を出血面（部位）に適応すると、血液、体液、あるいは消毒液などの水分、アルコール分を吸収し、柔軟な膨潤ゲルとなって組織に強く接着し、創傷部位が保護され、また、プラス電荷のキトサンによってマイナス電荷の赤血球及び血小板が凝固し、止血される。

【使用目的、効能又は効果】

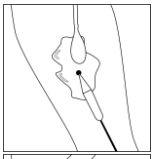
・止血の為に用いる

【品目仕様等】

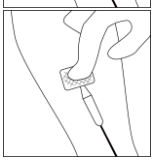
・ 生物学的安全性：適合すること。
・ 無菌性保証水準（SAL）：10^{-6} に適合すること。

【操作方法又は使用方法等】

1. 滅菌包装を開封し、本品を取り出してください。
2. 使用前に本品が湿らないようにご注意ください。
3. 穿刺部を消毒液、清潔な水、消毒用アルコールなどで洗浄してください。

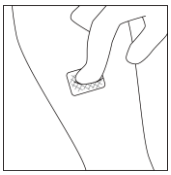


4. 穿刺部が少し湿った状態のうちに、裏あてのコットン不織布面を上にして本品をあててください。

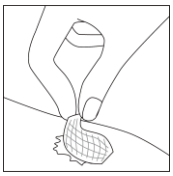


※ 水分、アルコールは、本品が膨潤して柔軟なゲルとなり、傷口に密着するために必要です。

5. 上からそっとおさえながら針、カテーテルを抜き取ってください。
6. 止血が完了するまで通常通り、傷に接着した本品を直接数分間圧迫し続けてください。



7. 必要に応じて圧迫器具で圧迫を加えてください。
8. 本品を剥がす時は、端からそっと持ち上げるようにして剥がしてください。



※本品は止血が確認されたらいつでも剥がすことができますが、本品が乾燥してからの方がスムーズに剥がすことができます。

【廃棄】

使用後は、医療用廃棄物として処理してください。

【使用上の注意】

・ 包装の破損したもの、開封済みのもの又は水濡れしたものは使用しないこと。
・ 本品は単回使用製品であり、1 回限りの使用で使い捨て、再使用しないこと。
・ 本品は外用専用である。体内に使用しないこと。
・ 再滅菌しないこと。
・ 本品は滅菌包装を開封後直ちに使用すること。
・ 本品使用中に過敏症状が現れた場合には使用を中止し、適切な治療を行うこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法
・直射日光、および高温・多湿を避けて室温で保管すること。
・パッケージを開封後はしっかりと封をして高湿を避けて保管し、早めに使い切ること。
2. 使用期限　包装に記載されている
（製造業者の自己認証による）

【包装】

サイズ S: 2 枚／1 パック
サイズ L: 1 枚／1 パック

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

［製造販売元・製造元］
金蘭兄弟有限会社
〒164-0012　東京都中野区本町 3-28-16 OMS ビル
お問い合わせ先　電話　03（3374）2847
受付時間　９：３０～１７：００（土、日、祝日は除く）