

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

ドレープパック

再使用禁止

【警告】

- ◆251700 電気メスクリナー
 - ・本品又は破損部が体内に脱落したときは、すぐに回収すること。
[体内遺残の恐れがあるため。]

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ◆214700 ガーゼ
 - ・電気メス等を近づけないこと。[引火するおそれがある。]
- ◆215200 綿球
 - ・体内に留置しないこと。
- ◆232700 眼科用パッド
 - ・裁断加工禁止
 - ・体内に深く挿入し、埋め込み又は留置をしないこと。
- ◆232900 ガーゼ
 - ・体内に留置しないこと。
- ◆233100 ガーゼ
 - ・体内に留置しないこと。
- ◆233400 ガーゼ
 - ・体内に留置しないこと。
- ◆233500 綿球
 - ・体内に留置しないこと。
- ◆233600 綿球
 - ・体内に留置しないこと。
- ◆251700 電気メスクリナー
 - ・コーティング等が施されているアクティブ電極に本品を使用すると、アクティブ電極の表面コーティングが剥がれるため使用禁止。
 - ・先端部に銀チップがついたバイポーラピンセットに本品を使用すると、バイポーラピンセットの銀チップが剥がれるため使用禁止。
- ◆262800 フィルムドレーッシング
 - ・ヨウ素に過敏症のある患者には使用しないこと。[ヨウ素過敏症を発症する恐れがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

- ＜形状・構造＞
 - ・本品は、医療機関の求めに応じた構成部品を組み合わせで滅菌したものです。
 - ＜原理＞
 - ・本品を無菌的に開封し構成部品を配置することで、手術準備を効率化することができます。
- ご使用前に各構成部品の情報について、取扱説明書をご参照ください。

【使用目的又は効果】

- ＜使用目的＞
 - ・本品はドレーピング準備に使用することを目的としています。
- ＜効果＞
 - ・ドレーピングの準備を効率化することができます。
 - ・本品は滅菌済みであるためそのまま直ちに使用できます。

【使用方法等】

- ・本品は、ディスポーザブル製品ですので、1 回限りの使用で使い捨て、再使用はしないでください。

- ①本品を開封します。
- ②含まれる構成部品を、使用する施設の設備、手技、ルール等に応じて、適切な方法で展開してください。
- ③展開した構成部品の種類、数量が、ラベル等に表示されている本品の構成内容と相違ないか確認してください。
- ④本品に含まれていない必要な材料等を準備してください。
- ⑤各構成部品は、医師の判断のもと、実施する手術、手技の手順に沿って、各構成部品の使用方法、効果の範囲にて使用してください。

【使用上の注意】

- ＜重要な基本的注意＞
 - ・ご使用前にラベル（内容明細）を点検し、処置を行う上で不足している器材があれば、あらかじめ準備をしておいてください。
 - ・個々の構成部品については取扱説明書に記載している用途、用法の範囲内で使用してください。
 - ・本品の構成部品にトレイ、容器等の成型品を含むものは、バリや割れ、欠け等の異常が見られた場合、使用しないでください。
 - ・本品の構成部品は、キット製品内の状態等により、ごく稀に変形が生じる場合があります。変形がある場合は使用しないでください。
 - ・本品の構成部品には、電子線滅菌により着色（黄変等）するものがありますが、性能、安全性に問題はありません。
 - ・本品を落としたり、衝撃を与えると破損する恐れがありますので、取扱いに注意してください。
 - ・開封後、使用しなかった構成部品は廃棄し、再利用しないでください。
 - ・再滅菌禁止

【保管方法及び有効期間等】

- ＜保管方法＞
 - ・本品を保管する際は、過度な圧力を掛ける、もしくは掛かる状態にて保管しないでください。構成部品が潰れる等、破損する恐れがあります。
 - ・構成部品によっては、割れやすいものがありますので、取扱いには十分ご注意ください。
 - ・高温、多湿、直射日光、水濡れを避けて、清潔な状態で保管してください。
 - ・蛍光灯、紫外線殺菌灯下やオゾンが発生する器械の周辺等に保管しないでください。
- ＜有効期間＞
 - ・有効期間はラベルに記載

【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 ホギメディカル
 - 〒 107-8615 東京都港区赤坂 2 丁目 7 番 7 号
 - お問合せ窓口：市販後調査部
 - TEL : 03(6229)1300
 - 0120(85)8120
 - FAX : 03(6229)1350
 - URL : <http://www.hogy.co.jp>

＜製造業者＞

- 株式会社 ホギメディカル

取扱説明書を必ずご参照ください。



XXXXXXXXXXXXXXXXXX