

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】

◆238800 皮膚接合用テープ

- 1.傷に腫れやむくみが起ると、本品が引っ張られ、本品の端部付近の皮膚に過度の緊張がかかることがあります。それにより、皮膚の引きつれや水泡などの異常が皮膚に生じる可能性や、本品の粘着力が弱まり剥がれてしまう可能性があります。
- 2.皮膚に強く粘着している場合、本品を剥がすときに皮膚の異常（表皮の剥離、水泡、発疹、発赤、痛みなど）を起こす可能性があります。
- 3.非常にまれですが人によっては、本品の使用により皮膚の異常（腫れ、水泡、発赤、発疹、ただれ、痒み、毛包炎など）が発生する可能性があります。
- 4.本品を使用し剥がした後に、まれに皮膚の色素の沈着や脱失を起こす場合や、瘢痕が形成されることがあります。

◆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】

<使用方法>

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止

◆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。

◆223700 皮膚接合用テープ

<適用対象（患者）>

- ・感染創（膿が出ている、発赤、発熱、腫れ、悪臭などの異常がある傷）もしくは感染が疑われる部位には、使用しないこと。[傷の悪化、感染の悪化、治癒の遅延につながる可能性があるため。]

<使用方法>

- ・本品を貼付する皮膚に血液、油分（軟膏・クリーム含む）、水分等が附着している場合や体毛が濃い部分には、そのまま上から貼付しないこと。[本品の粘着力が低下したり、そのまま貼付すると十分に粘着せず、貼付中に剥がれてしまう恐れがあるため。]

◆230100 鉤

- ・アレルギーを示す患者には使用しないこと。

◆231700 ガーゼ

- ・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。

◆233700 綿状パッド

<併用医療機器>

- ・シアノアクリレート系外科用接着剤と併用しないこと。[取扱説明書の相互作用、有害事象の項参照]

◆238800 皮膚接合用テープ

- ・守らないと現在の症状が悪化する可能性や、傷の閉鎖・治癒の遅延につながる可能性があります。

- 1.本品を貼る皮膚に血液や、油分、水分などが附着している場合や体毛が濃い部分には、そのまま上から貼付しないでください。[そのまま貼付すると十分に粘着せず、貼付中に剥がれてしまう恐れがあります。]

- 2.可動部位（関節）付近など傷に緊張がかけやすい部位では使用しないでください。傷や皮膚に過度に緊張がかかることや、剥がれてしまうことがあります。

- 3.感染している傷（膿が出ている、発赤、発熱、腫れ、悪臭などの異常がある傷）には使用しないでください。[使用した場合、傷の悪化、感染の悪化、治癒の遅延につながる可能性があります]

- 4.動物に噛まれた傷、ガラス・木片・砂・衣服の繊維・金属などの異物が入り込んだ傷には使用しないでください。傷の中にある異物を必ず除去し、傷の洗浄・消毒を行ってから使用してください。[異物が入りこんだ傷をそのまま接合すると、感染による炎症を起こし、傷の閉鎖・治癒の遅延につながる恐れがあります。]

- 5.傷の縁をしっかりと合わせて傷を閉鎖することができない場合には使用しないでください。[無理に傷の縁を合わせると過度に緊張がかけられ、それによって炎症を起こす恐れがあります。]

- 6.筋膜、腱に達するような深い傷には本品単独で傷を閉鎖しないでください。[皮膚深部の接合がうまく行かず、治癒の遅延につながる可能性があります。]

- 7.軟膏やクリームなどを塗布した皮膚に本品を貼らないでください。[本品の粘着力が低下し、剥がれる可能性があります。]

- 8.貼付する際、素手や汚れた手袋、汚染しているあるいは滅菌性が維持されていないピンセットなどで台紙および本品を直接触らないでください。[汚染されたもので本品を触り、傷に貼ると、傷が感染を起こす可能性があります。救急処置時などやむを得ず無菌的に本品を触ることができない場合は、本品の端だけを持ち、本品が傷に触れる部分を汚染させないように貼ってください。]

- 9.剥離する際、治癒した傷でも出血したり、損傷したりする可能性があるため、両端から傷に向かってゆっくりと丁寧に剥がしてください。

◆239300 カテーテルチップシリンジ

<使用方法>

- ・血管系ラインとの接続はしないこと。[血管を通じて、経腸栄養ラインに投与されるべき内服液剤など注射以外の液剤が投与され、重篤な症状になる可能性があるため。]

◆244300 アイソレーションバッグ

- ・本品を介して除細動をかけないこと [分流がおきたり、除細動の効果が不十分になる可能性があるため。]

◆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

取扱説明書を必ずご参照ください。



XXXXXXXXXXXXXXXX

を発症する恐れがあるため。]

◆273400 外科用テープ

＜適用対象（患者）＞

・本品に感作又はアレルギーを示す患者には使用しないこと。

＜使用方法＞

・体内への留置は行わないこと。[本品は手術時の一時的な組織の保持、止血等を使用目的としたもので縫合糸ではないため。]

【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品を組み合わせて滅菌したものです。

＜原理＞

・本品を無菌的に開封し構成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、各構成品の使用法、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。

・本品の構成品にトレー、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品は廃棄し、再利用しないでください。

【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。構成品が潰れる等、破損する恐れがあります。

・構成品によっては、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を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

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

＜製造販売者＞

東京都港区赤坂 2-4-6 赤坂グリーンクロス

お問合せ窓口：市販後管理課

TEL：03(6229)1300

0120(85)8120

FAX：03(6229)1350

URL：https://www.hogy.co.jp

＜製造業者＞

株式会社 ホギメディカル