

医 02 縫合糸
33961003 単回使用クラスⅢ処置キット
高度管理医療機器

ART キット

再使用禁止

【警告】

◆210600 ポリアミド縫合糸

- ・縫合糸が尿管や胆管内の塩類と長時間接触すると結石が形成されることがあるので注意すること。
- ・汚染あるいは感染した創傷部位に使用する場合は、適切な外科的処置を行なうこと。[創傷部位が感染する可能性があるため。]

◆210700 絹製縫合糸

- ・縫合糸が尿管や胆管内の塩類と長時間接触すると結石が形成されることがあるので注意すること。
- ・汚染あるいは感染した創傷部位に使用する場合は、創部の洗浄等の適切な外科処置を行うこと。[創傷部位が感染する可能性があるため]

◆211100 ポリアミド縫合糸

- ・縫合糸が尿管や胆管内の塩類と長時間接触すると結石が形成されることがあるので注意すること。
- ・汚染あるいは感染した創傷部位に使用する場合は、創部の洗浄等の適切な外科処置を行うこと。[創傷部位が感染する可能性があるため]

*◆235101 バルーンカテーテル

*＜使用方法＞

- * (1) バルーン収縮不能により、膀胱内からのカテーテル抜去が不可能な場合は、取扱説明書の【使用上の注意】の不具合・有害事象の (1) を参照の上、臨床上の判断に基づき対処すること。
- * (2) スタイレットを使用して挿入する場合（又は装着されている小児用）は、スタイレットがカテーテルの先端まで達していることを確認し、カテーテルやスタイレットを引き戻さずに挿入すること。[引き戻して挿入すると、スタイレットが側孔から突出し、尿道を損傷する危険性があるため]

*＜適用対象（患者）＞

*意識障害を有している患者には、慎重に使用すること。[自己抜去により、膀胱、尿道の損傷や、カテーテルが破損し、一部が膀胱内等に残留する危険性があるため]

【禁忌・禁止】

・再使用禁止

◆202400 絹糸

＜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。

◆202500 絹糸

＜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。

◆202600 針付絹糸

＜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。

◆202800 ナイロン糸

＜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。

◆209300 針セット

＜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。

◆209600 ナイロン糸

＜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。

◆209700 絹糸

＜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。 1)『取扱説明書「絹糸」【主要文献及び文献請求先】項、1)を参照。』

＜使用方法＞

- ・本品は非吸収性であるが、生体内では長期の分解が進み徐々に抗張力が低下するので、長期に抗張力を必要とする部位には使用しないこと。 2)『取扱説明書「絹糸」【主要文献及び文献請求先】項、2)を参照。』

◆209800 ナイロン糸

＜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。

◆210600 ポリアミド縫合糸

＜適用対象（患者）＞

- ・本品に感作又は金属アレルギーを示す患者には使用しないこと。[本構成部品取扱説明書【形状・構造及び原理等】2 参照]
- ・ナイロン製縫合糸は、生体内で徐々に抗張力が失われるため、恒久的に抗張力の保持が要求される部位へは使用しないこと。

◆210700 絹製縫合糸

＜適用対象（患者）＞

- ・本品に感作又は金属アレルギーを示す患者には使用しないこと。[本構成部品取扱説明書【形状・構造及び原理等】2 参照]
- ・本品は、生体内で徐々に抗張力が失われるため、恒久的に抗張力の保持が要求される部位への使用はしないこと。

◆211100 ポリアミド縫合糸

＜適用対象（患者）＞

- ・本品に感作又は金属アレルギーを示す患者には使用しないこと。[本構成部品取扱説明書【形状・構造及び原理等】2 参照]
- ・ナイロン縫合糸は、生体内で徐々に抗張力が失われるため、恒久的に抗張力の保持が要求される部位へは使用しないこと。

◆212700 ナイロン糸

＜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＞

- ・本品は非吸収性であるが、生体内では長期の分解が進み徐々に抗張力が低下するので、長期に抗張力を必要とする部位には使用しないこと。

◆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。

◆217100X 線ガーゼ

- ・X 線造影糸を直接挟んで使用しないこと。[切断又は抜け落ちて体内に残存するおそれがある。]

- ・電気メス等を近づけないこと。[引火するおそれがある。]

◆224200 天然ゴム製手術用手袋

- ・天然ゴムによるアナフィラキシー症状の既往歴がある医療関係者の使用及び患者への使用は禁止。

◆224201 天然ゴム製手術用手袋

- ・天然ゴムによるアナフィラキシー症状の既往歴がある医療関係者の使用及び患者への使用は禁止。

◆232700 眼科用パッド

取扱説明書を必ずご参照ください。



XXXXXXXXXXXXXXXXXX

- ・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。
- ◆233200X 線ガーゼ
- ・体内に留置しないこと。
- ・X 線造影糸部分をつかまないこと。
- ・ガーゼや X 線造影糸に強い負荷がかからないように使用すること[X 線造影糸を直接挟むと、切れたり、抜け落ちて体内に残存するおそれがあるため。]
- ◆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。
- *◆235101 バルーンカテーテル
- *＜適用対象（患者）＞
- *（1）尿道を損傷している患者〔尿道外留置の危険性があるため〕
- *（2）尿路感染や化膿性前立腺炎を有している患者。〔菌血症の危険性があるため。〕
- ◆239100X 線ガーゼ
- ・体内に留置しないこと。
- ・X 線造影糸部分をつかまないこと。
- ・ガーゼや X 線造影材に強い負荷がかからないように使用すること。〔X 線造影糸を直接挟むと、切れたり、抜け落ちて体内に残存するおそれがあるため。〕
- ◆239101X 線ガーゼ
- ・体内に留置しないこと。
- ・X 線造影糸部分をつかまないこと。
- ・ガーゼや X 線造影糸に強い負荷がかからないように使用すること。〔X 線造影糸を直接挟むと、切れたり、抜け落ちて体内に残存するおそれがあるため。〕
- ◆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。〔ヨウ素過敏症を発症する恐れがあるため。〕
- ◆270400X 線ガーゼ
- ・体内に留置しないこと。
- ・X 線造影材部分をつかまないこと。〔X 線造影材を直接挟むと、切れたり、抜け落ちて体内に残存するおそれがある。〕
- ・ガーゼや X 線造影材に強い負荷がかからないように使用すること。
- ◆270500X 線ガーゼ
- ・体内に留置しないこと。
- ・X 線造影材部分をつかまないこと。〔X 線造影材を直接挟むと、切れたり、抜け落ちて体内に残存するおそれがある。〕
- ・ガーゼや X 線造影材に強い負荷がかからないように使用すること。

【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、一般用滅菌済注射筒を主体に、生殖補助技術の各種処置に使用される構成部品を組合せて電子線滅菌を施したディスポーザブルのキット製品です。

＜効果＞

- ・生殖補助技術の手術、処置等の材料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。〔患者に重篤な被害をもたらす恐れがあるため。〕

- ・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発生器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

****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