



* 1 0 8 - 0 1 0 A *

*2019年 7月 (第2版)
2017年 12月 (第1版)

届出番号 13B1X00062SPT001

医療用品 04 整形用品
一般医療機器 単回使用クラスⅠ処置キット (JMDN:33961001)

メドライン クラスⅠキット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. 本品の構成品の一部に石油化学製品やラテックスを含むものがあるため、これらに感作またはアレルギーを示す医療従事者の使用及び患者への使用をしないこと。
4. 本品の構成品の一部に金属を含むものがあるため、金属に感作またはアレルギーを示す医療従事者の使用及び患者への使用をしないこと。

以下「◇」に代表的な、構成個別の【禁忌・禁止】情報を記す。

〈使用方法〉

- ◇ (活栓)
・ 高圧注入には使用しないこと [破損する恐れがある]

*【形状・構造及び原理等】

本品は、構成個同士との接続や嵌合などの加工を含まず、構成個を単に組み合わせ、包装、滅菌した単回使用のキット製品である。

本品は、外科処置全般に汎用的に使用する構成個 [医療機器、付属品 (医療機器非該当品)] を、医療機関等の求めに応じて組み合わせるものである。

(構成個)

活栓
頭皮クリップ
綿棒
マイクロスポンジ
綿球
ガーゼ
Xガーゼ
スポンジ
Xスポンジ
被覆・保護材
救急絆創膏
外科用テープ
吸引チューブ ◎
イリゲーションチューブ
気腹用チューブ
持針器
フック
シリンジ
L. O. R. シリンジ
血管造影用注射筒 ◎
舌圧子
ライン用コネクタ
サージカルパッド
バルブシリンジ
洗浄針 ◎
ルアーアダプタ
副木
ドレープ
縫合糸ガイド
連結管

栄養注入セット
ドレッシング
止血用押圧器具
チップクリーナー
電気ケーブル
クランプカバー
カット綿
検査用手袋
*カテーテルコネクタ

◎印が付いている構成個はポリ塩化ビニル (可塑剤: フタル酸ジ-2-エチルヘキシル) を使用している場合がある。

(各構成個の取扱いについて)

本品の構成個は手技/術式等に基づいて選んでいただいて組み合わせるため、上記構成個がキットに含まれていない場合があります。当該キットに含まれる構成個は直接の被包に記載しています。

【使用目的又は効果】

本品は、一般的な処置を行うために必要なクラスⅠの各種器具、被覆保護材を含む、プレパッケージされたキットである。本品は、手術準備時間を短縮し手術運営を効率化するために組み合わせている。本品は単回使用である。

【使用方法等】

本品はディスプレイ製品であるので、1回限りの使用のみで再使用できない。

1. 本品を開封する。
2. 含まれる構成個を、適切な方法で展開する。
3. 展開した構成個の種類、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する。
4. 本品に含まれていない必要な材料等を準備する。
5. 各構成個は、医師の判断のもと、実施する手術、手技の手順に沿って、各構成個の使用法、効果の範囲にて使用すること。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

◇キット

1. 本品を火または温度が著しく高い場所に近づけると燃える恐れがある。

◇ (Xガーゼ・Xスポンジ)

1. X線造影系を直接挟むと、切れたり、抜け落ちて体内に残存する恐れがあるので、X線造影系部分以外のガーゼを挟んで使用すること。

◇ (活栓)

1. 使用中は本品の破損、接合部のゆるみ及び薬液漏れ等について、定期的に確認すること。

◇ (針付注射筒・シリンジ)

1. 注射針等を接続し使用する場合には、誤刺に注意し慎重に取り扱うこと。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

◇キット

1. 針等にプロテクターをかぶせる場合は、誤刺及びプロテクターからの針の飛び出しに注意し、慎重に行うこと。

◇（ドレープ）

1. 本品は火や高温に近づけると燃えることがある。ドレープはその目的からバリアの機能を有するので、患者に塗布したアルコールが気化し内部にこもることで引火しやすくなることもある。
2. 粘着テープを使用している材料の粘着剤による発赤や浸出液の貯留による浸軟を起こしたり、皮膚剥離を起こす場合がある。このような症状を起こしたとき、本品の関与が否定出来ない異常が見られた場合は直ちに使用を中止し、適切な治療を施すこと。
3. 皮膚に付着したポビドンヨード等を脱色する際はハイポアルコール等が本品に付着しないように注意すること。（本品の染料が溶け出し皮膚に付着する可能性がある）

◇（Xガーゼ・Xスポンジ・ガーゼ・カット綿・綿球）

1. 体内へ留置しないこと。

◇（延長チューブ）

1. 脂溶性の医薬品ではポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ-2-エチルヘキシルが溶出するおそれがあるので注意すること。

◇（活栓）

1. ポリカーボネイトを使用している活栓は、脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤などを含む医薬品を投与する場合及びアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、本品及びコネクタのひび割れについて注意すること。〔薬液により本品及び延長チューブ等のメスコネクタにひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性がある。特に、全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤及び免疫抑制剤等の投与では、必要な投与量が確保されず患者への重篤な影響が生じる可能性がある。なお、ライン交換時の締め直し、過度な締め付け及び増し締め等は、ひび割れの発生を助長する要因となる。〕

＜不具合・有害事象＞

●その他の有害事象

◇（検査用手袋）

1. かゆみ、かぶれ等のアレルギー反応。

【保管方法及び有効期間等】

保管の条件：水濡れに注意し、直射日光、オゾン、紫外線、熱源、X線、高温多湿を避けて保管すること。

有効期間：本品の使用期限は包装に記載。〔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：

メドライン・ジャパン合同会社

電話：(03) 5842-8800