＊108－007E＊

2016年10月（第6版）新記載要領に基づく改訂
＊ 2014年04月1日（第5版）

承認番号 20800BZY01062000

医療用品　02　縫合糸
高度管理医療機器　単回使用クラスⅢ処置キット（JMDN:33961003）

カスタムビューパック産婦人科用

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、構成品個別の【禁忌・禁止】情報を記す。

〈使用方法〉

◇（ポリアミド糸・ポリエステル糸・絹糸・ポリプロピレン糸・プラスチック糸）
・この縫合糸は非吸収性であるが、生体内では長期にわたり分解が進み、徐徐に抗張力が低下するので、長期にわたる抗張力を必要とする部位には使用しないこと。
◇（電気メス）
・包皮環状切除や指の手術におけるような小さな付属器官へは使用しないこと。
◇（静脈留置針・活栓・輸液ポンプ用活栓）
・高圧注入には使用しないこと［破損する恐れがある］
◇（静脈留置針）
・カテーテルから一度抜き取った内針は絶対にカテーテル内に挿入しないこと。[カテーテルの内面を傷つけたり、折れたり、切断する恐れがある。]
◇（バルーンカテーテル）
・バルーンを拡張させる際は、滅菌蒸留水以外は使用しないこと。[造影剤を使用した場合は、バルーンが破裂するおそれがある。生理食塩水を使用した場合、結晶化しインフレーションルーメンが閉塞してバルーンが収縮しなくなるおそれがある。空気を使用した場合、空気が抜けてバルーンが収縮しカテーテルが抜けるおそれがある。]
◇（吸引キット）
・本品を気管内異物、娩出児の羊水、小児術後の分泌物、痰等の吸引以外の用途で使用しないこと。

〈併用医療機器・医薬品〉「相互作用の項参照」

◇（静脈留置針）
・油性の造影剤、アルコールを含む薬剤は使用しないこと［テーパー部にひび割れを生じる可能性がある］
◇（バルーンカテーテル）
・オリーブ油、白色ワセリン等の動物性油脂、植物性油脂、鉱物性油脂を含んだ潤滑剤、造影剤もしくは薬剤（軟膏剤等）を絶対に使用しないこと。[バルーンが破裂するおそれがある。]
◇（電気メス）
・心臓ペースメーカー・埋め込み型除細動器等の医用電気機器を体内に埋め込んでいる患者には、本品を原則使用しないこと。やむを得ず使用する場合は当該医用電気機器の製造販売元への問い合わせなど十分な安全を確認した上で使用すること。
◇（腸管用バッグ）
・プラスチック・ドレープ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]
◇（輸液セット）
・アルコールを含む消毒剤で拭かないこと［コネクタ接続部分にひび割れが生じる可能性がある］

【形状・構造及び原理等】

本品は、構成品同士の接続や嵌合などの加工を含まず、構成品を単に組み合わせ、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品（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。

（構成品）

ナイロン糸
ポリエステル糸
絹糸
麻酔脊椎用針
ポリプロピレン糸
電気メス
注射用針
吸引嘴管
手術用手袋　＊
皮下注射用針
メス
メス用刃
スキンステープラー
創傷閉鎖用粘着テープ
針付注射筒
ピンセット
臍帯クリップ
吸引カテーテル　◎
延長チューブ　◎
輸液セット
輸液ポンプ用活栓
ネラトンカテーテル　◎＊
血管用テープ
吸引キット　◎
腸管用バッグ
単回使用縫合針
ガーゼ
スポンジ
吸引チューブ　◎
外科用テープ
綿球
ドレープ
タオル
テープ（ドレープテープ）
ラミシーツ
シリンジ
皮膚接合用テープ
イリゲーションシリンジ　◎
チップクリーナー
活栓
ドレッシング
救急絆創膏
Ｘガーゼ
Ｘスポンジ
不織布シート
手術用被覆・保護材
カット綿

洗浄針
縫合糸ガイド
クランプカバー
イヤーシリンジ　◎
付属品

◎印が付いている構成品はポリ塩化ビニル（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。

＊印が付いている構成品は天然ゴムを使用している場合がある。

（各構成品の取扱いについて）
本品の構成品は手技/術式等に基づいて選んでいただいて組み合わせるため、上記構成品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品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、産婦人科手術に必要な医療機器等を予め組み合わせた、単回使用手術用キットである。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。

【使用方法等】
本品はディスポーザブル製品であるので、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. 含まれる構成品を、適切な方法で展開する。
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、各構成品の使用方法、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。

◇（電気メス）
手術前、電気手術器本体の設定が適切かどうか確認すること。必要な効果を得るのに必要な最も低い出力設定で使用すること。

1. ニードル電極を使用するときには、電気手術器の出力を３０W以下に設定すること。[ニードル電極が破損する恐れがあるため]
2. 電極がペンシルの中にしっかりと装着されていることを確認すること。[電極が適切に取り付けられていない場合、電極とペンシルの接続部でアークが発生し患者や手術スタッフが損傷する可能性があるため。]
3. 使用前にアクセサリやコードに裂け目、ひび割れ、切れ目およびその他の破損がないかどうか確認すること。破損が認められた場合は使用しないこと。[患者や手術スタッフが損傷したり、電気ショックを受けたりする可能性があるため。]
4. 本品を使用しないときは絶縁ケースの中に入れ患者や術者に接触しないようにすること。またその際、本品はケースに単品で入れ、複数入れることはしないこと。特に金属製の器具を同一のケースに入れることは絶対に避けること。[偶発的な通電により患者が負傷したり、可燃物に引火する恐れがあるため。]
5. 鋼製器具にメス先電極を接触させて使用する場合は、放電が発生しないようにメス先電極を鋼製器具に確実に接触させてから出力させること。また、鋼製器具はしっかりと握り、手と鋼製器具との接触面を充分に確保すること。[メス先電極と鋼製器具との間で放電が発生すると手術スタッフが感電する恐れがあるため。また、放電によって火花が飛び、術者や介助者を熱傷させる可能性もあるため。]
6. コーティング電極に付着した焼痂組織は湿らせたガーゼ等で除去し、研磨剤やパッド、または鋭利な物を使用しないこと[コーティング部分が損傷するため]。
7. メス先を 90°以上に曲げないこと。また、一度曲げたメス先を曲げ直さないこと。[メス先が折損する恐れがある。]
8. メス先電極を他の機器のコードなどの導体に接触させないこと。
9. 可燃性のガスや可燃性液体の存在するところ、酸素濃度の高い環境（酸素濃度が 25%以上）では使用しないこと。[メス先から火花が飛び、火災発生の恐れがある。]
10. メス先電極を金属製のもので包まないこと。[電気手術器を破損させる可能性がある。]
11. ネラトンでメス先を覆うなど、可燃性のものと本品とを接触させた状態で使用しないこと。[発火し、術者や患者に熱傷を引き起こす恐れがある。]

◇（Ｘガーゼ・Ｘスポンジ）

1. 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恐れがあるので、Ｘ線造影糸部分以外のガーゼを挟んで使用すること。

◇（活栓・輸液ポンプ用活栓）

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。

◇（静脈留置針）

1. コンテナー（外装）からの開封は使用直前に行うこと。
2. 使用後コンテナーをかぶせる場合は、誤刺に注意して慎重に行い、直ちに廃棄すること。[未使用の製品と誤って使用する危険がある。]

◇（輸液セット）

1. 静脈針などの針部には直接手を触れないこと。
2. 薬液びんをつるす際、びん針が抜け落ちるのを防止するために、ハンガー用チューブをガートルスタンドのハンガーにかけて、長さを調節し、セットの重量をささえるようにすること。
3. 静脈針、コネクタなどの接合部は、使用中接続が緩まないようにしっかりと接続し、漏れ等が無いように注意すること。
4. 混注ゴムから混注する場合は、以下に注意すること。
   ・穿刺針は垂直に刺すこと。[斜めに穿刺した場合、混注ポートの内壁を傷つけ、液漏れの恐れがあるため]
   ・混注ゴムを外して使用することはしないこと。
5. 三方活栓にシリンジ、コネクタを接続する場合は、外れないようにしっかり接続をすること。また、液が流れる方向にコックが操作されていることを確認すること。
6. 輸液フィルタのフィルタ面が着色した場合は、フィルタ詰まりの恐れがあるので、新しい輸液フィルタ付き輸液セットと交換すること。

◇（注射用針）

1. 注射針が外れていたり、緩んでいる場合には、プロテクターを付けたまま、固定し直すこと。
2. プロテクターを外す時、針先がプロテクターに触れないようにすること。[刃先が変形し、穿刺しづらくなる場合がある。]
3. 注射針の針管部には直接手を触れないようにすること。
4. 注射針をバイアルや輸液容器等のゴム栓に穿刺する場合は、なるべく刺通面に垂直に刺し、同一部位に穿刺されることがないように使用すること。
5. アンプル等の薬液容器壁面に注射針が当らないよう注意すること。[刃先が変形し、穿刺しづらくなる場合がある。]
6. プロテクターをかぶせる場合には、誤刺及びプロテクターからの針の飛び出しに注意して慎重に行うこと。

◇（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。

◇（ポリアミド糸・ポリエステル糸・絹糸・ポリプロピレン糸・プラスチック糸）

1. 縫合糸を取り扱う場合、鉗子や持針器などの手術器具で糸を押しつぶしたり器具に糸を絡めたりして縫合糸を傷つけないこと。
2. 取扱い時に糸を傷めないよう手袋、ガーゼ等で摩擦しないこと。
3. 外科結び等の適切な方法を用いて結節を行うこと。医師の判断により必要に応じて結節回数を追加すること。
4. 縫合糸の各号数における強度規格値を上回る負荷がかかるような部位や手技には使用しないこと。
5. 針先と糸針接合部の損傷を避けるには、糸針接合部の端から針先までの長さの 1/3 から 1/2 の部分を把持する。
6. 一度曲がった針を元の形に直して使用すると強度が失われ、たわみや針折れへの耐性が損なわれる。
7. 針の破損は、手術時間の延長や再手術、異物の残留などの原因になる。
8. 汚染された針で執刀中に、不注意によって針穿刺が起ると、血液性疾患の病原体の伝染につながるため、縫合針を操作する際には、偶発的な針刺し事故を防止するために、術者は細心の注意を払うこと。
9. 結紮を確実なものにするためには、手術状況や術者の経験如何によって可能な場合は、本品にさらに撚りをかけて平坦でしっかりした結び目をつくるといった標準的な手技が必要である。

◇（ネラトンカテーテル・吸引キット）

1. カテーテル及びチューブを鉗子等の硬いもので挟んだり、ハサミや刃物等で傷つけたりしないこと。

◇（マニホールドキット・血管造影用活栓・アンギオ用チューブ）

1. 耐圧性能を確認して使用すること。耐圧性能を上回る条件で使用しないこと。［破損するおそれがある。］

【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。

◇（手術用手袋）

1. 天然ゴム製手術用手袋はかゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどの即時性のアレルギー性症状をまれに起こすことがある。装着後直ちに症状が発現することがある。即時型アレルギー反応時、重篤な反応を起こした場合は直ちに治療の必要がある。アレルギー性症状としては、Ⅰ型（即時型：天然ゴムラテックスに含まれるたん白による）、Ⅳ型（遅延型：主に加硫促進剤等の添加剤の化学物質による）がある。
2. 天然ゴムと接触する機会が多くなると天然ゴムアレルギー発症のリスクが高くなると考えられるため、使用に際しては十分に注意すること。
3. パウダー付きゴム手袋のパウダーは天然ゴム由来の水溶性たん白質のキャリア（媒体）となり、ラテックスアレルギーを引き起こす可能性があるため、手袋を装着後、滅菌済みの湿ったスポンジ、滅菌済みの湿ったタオル等で手袋表面を拭くまたは滅菌水で洗浄する等の方法により、表面のパウダーを取り除くこと。
4. 非天然ゴム製手術用手袋は体質・使用状況によりかかゆみ、かぶれ等の遅延性のアレルギー性症状（Ⅳ型－遅延型：主に加硫促進剤等の添加剤の化学物質による）を引き起こすことがある。装着後数時間後から症状が発現することがある。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な処置を施すこと。
5. 製品本体の特性上、鋭利なものに接触すると破れたり、穴があくことがあるため、損傷やピンホールに十分注意し使用すること。
6. 薬品、溶剤などにより膨潤したり浸透したりする場合があるため、手袋の状態を十分確認の上皮膚に薬品、溶剤が付着しないように使用すること。
7. 電気メス使用時に高周波回路が形成された場合、手袋の電気的絶縁性が損なわれ、火傷を引き起こすことがあるため、注意すること。

◇（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がある。
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。

◇（注射用針）

1. 低温下の衝撃で破損する危険があるため、冷蔵保存する際には取扱いに注意すること。

◇（活栓・輸液ポンプ用活栓）

1. ポリカーボネイトを使用している活栓・輸液ポンプ用活栓は、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。］

◇（輸液セット）

1. 三方活栓等のコネクタ接続部分にひび割れが生じる可能性がありますので以下の項目に十分注意すること。
   - 油性造影剤、脂肪乳剤を含む薬液を三方活栓から側注した場合は、接合部を十分確認すること。
   - 脂肪乳剤等のエマルジョン系薬剤、血液製剤等は輸液フィルタを通らない。これらの薬剤を投与する場合は、フィルタ下部の側注口（ト型側管・三方活栓等）から行うこと。（側注口がない場合は、薬剤は投与しないこと。）
2. エアベント付きフィルタは、総合ビタミン剤等の界面活性剤が含まれた薬剤を使用すると、エアベントフィルタが親水され、液漏れが発生することがあるので注意すること。

<相互作用>「併用禁忌」

◇（静脈留置針）

1. 油性の造影剤、アルコールを含む薬剤は使用しないこと［テーパー部にひび割れを生じる可能性がある］

◇（バルーンカテーテル）

1. オリーブ油、白色ワセリン等の動物性油脂、植物性油脂、鉱物性油脂を含んだ潤滑剤、造影剤もしくは薬剤（軟膏剤等）を絶対に使用しないこと。［バルーンが破裂するおそれがある。］

◇（腸管用バッグ）

1. プラスチック・ドレープ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］

◇（輸液セット）

1．アルコールを含む消毒剤で拭かないこと［コネクタ接続部分にひび割れが生じる可能性がある］

◇（電気メス）

1．心臓ペースメーカー・埋め込み型除細動器等の医用電気機器を体内に埋め込んでいる患者には、本品を原則使用しないこと。やむを得ず使用する場合は当該医用電気機器の製造販売元への問い合わせなど十分な安全を確認した上で使用すること。

<不具合・有害事象>

●重大な有害事象

◇（天然ゴム製手術用手袋）

1. アナフィラキシー

● その他の有害事象

◇（天然ゴム製手術用手袋）

1. かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー反応。

◇（非天然ゴム製手術用手袋）

1. かゆみ、かぶれ等のアレルギー反応。

◇（ポリアミド糸・ポリエステル糸・絹糸・ポリプロピレン糸・プラスチック糸）

1. 高齢者、栄養状態の悪い患者、衰弱した患者、癌、貧血、肥満、糖尿病、感染等で創傷治癒が遅い患者の縫合不全。
2. 全抗張力の経持的漸次消失。
3. 創部に一時的な局部過敏状態が惹起されるなど。
4. 組織を広範囲にわたり引き寄せなければならないような部位の縫合において、追加縫合等の適切な処置を施さなかった場合の縫合不全。
5. 肉芽形成、線維組織増殖、化膿、出血、造瘻。
6. 創痛部の感染。
7. 異物反応による組織の炎症。
8. 縫合部位での、炎症、出血、組織反応、肉芽組織やケロイドの形成又は組織液の貯留。

【保管方法及び有効期間等】

保管の条件：室温下で、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

製造業者：
メドライン・ジャパン合同会社