

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 33961001  
**手術パッキンⅠ**

再使用禁止

滅菌済

**【 警告 】**ドレープ、ラミドレープ

- 可燃性消毒薬をご使用の際は、消毒用アルコール等を拭き取り、または気化拡散させてから本品を使用してください。[電気メス等のご使用の際、気化したアルコール蒸気の濃度により、引火することもあります。]

ステリストリップ

使用する前に警告内容を確認・理解いただき、自身で判断が難しい場合など必要に応じて医師に相談の上、使用してください。

1. 傷に腫れやむくみが起こると、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疱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、水疱、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、水疱、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。

ポリエステルテープ【 使用方法 】

- 外科的手法に精通した医師のみが使用してください。
- 適切な品種選択を行い、通常の外科手順に従って使用してください。
- 使用目的に応じて、テープは適切な長さで巾のものを選択してください。
- 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ってください。
- 本品を体内に留置しないでください。

シリコンテープ【 使用方法 】

- 使用部位によっては創傷裂開の危険がありますので、使用者は外科的手法、テクニックに精通した医師のみが使用してください。
- 適切な品種選択を行い、通常の外科手順に従って使用してください。
- 使用目的に応じて、テープは十分な長さで太さのものを選択してください。
- 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ってください。
- 本品を体内に留置しないでください。

**【 禁忌・禁止 】**

- 再使用禁止。
- 体内に留置しないでください。

ピンセット、鉗子、ハサミ、持針器【 使用方法 】

- 本品を曲げ、切削、打刻（刻印）等の二次的加工（改造）することは、折損等の原因となりますので絶対に行わないでください。
- 電気メスと直接接触させないでください。[火傷や感電の恐れがあります。]

合わせガーゼX、柄付ガーゼX、ツッベルX、ベンシーツX、KPコットン柄付ガーゼ、活水ガーゼ、セミ商影X、商影XW

- 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可能性がありますので、X線造影系部分以外の箇所を挟んで使用して下さい。

ラバーゼ

- 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可能性がありますので、X線造影系部分以外の箇所を挟んで使用して下さい。
- 本品を切る等の加工をしないでください。

グローブ【 適用対象（医療関係者、患者） 】

- 今までにアナフィラキシー症状の経験がある医療関係者及び患者への使用は禁止してください。

ステリドレープ

- プラスチックドレープを介して除細動をかけないでください。[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ります。]
- ヨウ素化合物含有の切開用フィルムドレープが同梱されている場合は、ヨウ素に過敏性が判明している患者に使用しないでください。[ヨウ素過敏症を発症する恐れがあります。]

テガダーム【 使用方法 】

- 感染したカテーテル穿刺部位や創には使用しないでください。[感染を増悪させる恐れがあります。]
- 縫合糸またはその他の縫合材の代替としては使用しないでください。[創傷が悪化する恐れがあります。]

ステリストリップ

下記の事項を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. 再使用禁止 [一度開封してそのままにしておいた本品を使用すること、一度開封したものを再滅菌して使用すること、一度使用したものを再使用することはしないでください。製品の清潔が保たれません。]

**取扱説明書を必ずご参照ください。**

2. 本品を貼る皮膚に血液や、油分、水分などが付着している場合や体毛が濃い部位には、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。]

3. 可動部位（関節）付近など傷に緊張が掛かり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。

4. 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。]

5. 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。]

6. 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かり、それによって炎症を起こす恐れがあります。]

7. 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。医師の診察を受け、指示に従って使用してください。[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。]

8. 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。併用が必要な場合には医師の指示に従ってください。

[本品の粘着力が低下し、剥がれる可能性があります。]

9. 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。]

10. 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。

11. 包装が破損している場合には、本品が汚染されている可能性があるため、使用しないでください。

ポリエステルテープ、シリコンテープ

[ 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でください。

#### 【 形状・構造及び原理等 】

- 本品は各種医療機器、医薬品等のうち、二品目以上の構成品を組み合わせて構成する組み合わせ医療機器を滅菌したものです。
- 構成品の名称及び数量は、構成品表又は表示ラベルに記載しています。

ラップスポンジ

- ・本品はポリ塩化ビニール（可塑剤：フタル酸ジ（2-エチルヘキシル））を使用しています。

ベンシーツX、ベンシーツ

- ・使用前に本構成品の情報について取扱説明書をご参照ください。

グローブ

- ・本品は天然ゴムを使用しています。

#### 【 使用目的又は効果 】

- 一般的な処置を行うために必要なクラスⅠの各種器具、被覆保護材及び医薬品の全てを含む、プレパッケージされたキットです。本品は単回使用です。

ラップスポンジ、合わせガーゼX、柄付ガーゼX、ツッペルX、ベンシーツX、KPコットン柄付ガーゼ、活水ガーゼ、ラバーゼ、セミ商影X、商影XW

- ・X線造影剤によりX線透過装置を用いて本品の位置を特定できます。

#### 【 使用方法等 】

- 開封して適宜使用してください。

#### 【 使用上の注意 】

- 袋が開封、破損及び汚損している場合や構成品に破損等の異常がある場合は使用しないでください。
- 開封後は直ちに使用してください。
- 使用後は感染防止に留意し処理してください。
- 開封した残品は使用しないでください。

セミ商影X、商影XW

- ・ガーゼに電気メス等を近づけると、引火したり、X線造影系が切れたりするおそれがあるので、注意して使用してください。

ガーゼ、デクーゼ、セミデクーゼ、タンポンガーゼ、ケーパイン

- ・ガーゼに電気メス等を近づけると、引火するおそれがあるので、注意して使用してください。

ラップスポンジ

- ・本品のX線不透視板から、可塑剤の溶出する可能性があります。

ステリドレープ

[ 重要な基本的注意 ]

- ・本品の使用により、かぶれ等の皮膚障害が生じた場合、アレルギー症状を起こした場合には、ただちに本品の使用を中止し、適切な処置をしてください。

[ 高齢者への適用 ]

- ・高齢患者などで皮膚が脆弱な場合、粘着材使用製品の貼付時・剥離時には、特段の配慮が必要です。特に皮膚に緊張をかけないように注意してください。皮膚が引っ張られて炎症を起こすことがあります。

[ その他の注意 ]

- ・本品は再滅菌しないでください。
- ・高温を発する機器類に接しないよう注意してください。
- ・本品に自着性粘着包帯が含まれている場合、適用部位に必要以上の圧迫を加えないでください。
- ・本品に切開用フィルムドレープが同梱されている場合、切開用フィルムドレープを縫合糸、ステイブルなどの創傷閉鎖材料の代品として使用しないでください。

ステリストリップ

[ 重要な基本的注意 ]

- ・本品を使用した経験のない方は、医師に相談の上、指示にしたがって使用することをお勧めします。
- ・医師に相談の際は、この添付文書を持参してください。
- ・粘着製品により皮膚の異常を起こしやすい方は、使用前に医師に相談してください。
- ・傷が感染している兆候（膿がでている、発赤、発熱、腫れ、悪臭など）を呈していないか、また、本品を貼付している部位およびその周辺の皮膚に異常（腫れ、水疱、発赤、発疹、ただれ、痒み、毛包炎など）が現れていないかを確認するために頻繁に傷を観察してください。

**取扱説明書を必ずご参照ください。**

もし、異常が認められた場合は、直ちに医師に相談し、適切な処置を受けてください。

- ・貼付部および傷に異常を認めた場合や、治療上の必要がある場合を除き、本品が剥がれてくるまで、あるいは傷がしっかりと閉鎖するまで貼りつけてもかまいません。
- ・傷が汚れたり濡れたりしないように、必要に応じ、ガーゼや救急絆創膏などで傷を覆ってください。
- ・傷の閉鎖がうまく進まない場合は本品を除去し、感染などの異常がないことを確認した上で貼り直しをするか、医師に相談してください。
- ・本品の上から被覆しているガーゼなどのドレッシング材を交換するときには、本品を剥がさないように注意してください。
- ・傷の消毒は必要最小限に控えてください。不必要な消毒は傷の治癒の遅延につながる場合があります。

#### ポリエステルテープ

##### 1. 使用注意

- ・本品の使用により感作又はアレルギー反応を呈する可能性があります。

##### 2. 重要な基本的注意

- ・医療用の目的以外には使用しないでください。
- ・本品を縫合の目的で使用しないでください。
- ・テープを取り扱う場合、把持器等の器具で傷をつけないでください。
- ・組織を必要以上に強く牽引しないでください。
- ・動脈・静脈・尿管等の一時閉塞において、強く締めすぎないでください。

##### 3. 不具合・有害事象

本品は使用に際し、以下のような不具合・有害事象が考えられます。

- ・全抗張力の経時的漸次消失。
- ・創部に一時的な局部過敏状態が惹起される等。
- ・創痛部の感染。
- ・異物反応による組織の炎症。
- ・血管等の剥離が不十分な場合、血管等の捻転・屈曲。

#### グローブ

##### 1. 使用注意

- ・天然ゴムは、かゆみ、発赤、じんましん、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性症状をまれに起こすことがあります。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、適切な処置をしてください。
- ・天然ゴムと接触する機会の多い方は天然ゴムアレルギー発症のハイリスクグループと考えられるため、使用に関しては注意してください。

##### 2. 重要な基本的注意

- ・爪先・刃物等 尖ったものなどに触れると破れたり、穴があくことがあるので注意してください。

##### 3. 相互作用

- ・高濃度の薬品や溶剤(ガソリン・灯油・ベンジン等)によっては硬化・浸透することがあるので確認の上使用してください。

#### シリコンテープ

##### 1. 使用注意

- ・本品の使用により感作又はアレルギー反応を呈する可能性があります。

##### 2. 重要な基本的注意

- ・医療用の目的以外には使用しないでください。
- ・本品を縫合の目的で使用しないでください。

- ・テープを取り扱う場合、把持器等の器具で傷をつけないでください。
- ・本品をアルコール類と接触させないでください。化学反応を見ることがあります。
- ・外科結び等の適切な方法を用いて結紮を行ってください。医師の判断により必要に応じて結紮回数を追加してください。
- ・テープの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でください。

##### 3. 不具合・有害事象

本品は使用に際し、以下のような不具合・有害事象が考えられます。

- ・全抗張力の経時的漸次消失。
- ・創部に一時的な局部過敏状態が惹起される等。
- ・創痛部の感染。
- ・異物反応による組織の炎症。

#### 皮膚ペン

- ・皮膚以外の部位には使用しないでください。

#### 綿棒

- ・綿体に直接手をふれないでください。

#### シート

- ・ラミネート面を下側に使用してください。

#### 【 保管方法及び有効期間等 】

##### 1、保管方法

- 直射日光、水ぬれ、火気、及び高温・多湿をさけ清潔な場所に保管してください。

##### 2、使用期限(耐用期間)

- 使用期限(自己認証)を袋に記載しています。

#### 【 製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等 】

製造販売元：川本産業株式会社

TEL 06-6943-8956 (お客様相談窓口)

(10:00~17:00 月~金ただし祝祭日を除く)

**取扱説明書を必ずご参照ください。**