



* 1 0 8 - 0 1 0 D *

** 2024年 12月 (第5版)

* 2024年 6月 (第4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

【警告】

〈使用方法〉

◇ (ウォータートラップ)

1. 本品が呼吸回路の最も低い位置になるように取り付けること。[患者の気道に水が流れ込むと肺炎を引き起こすおそれがある。]
2. 使用前及び使用中に、各接続部が確実に接続されており、漏れや閉塞がないことを確認すること。[換気が適切に行われず、患者が低酸素状態になるおそれがある。]
3. 水抜き後のカップ再接続時にはしっかり締まっていることを確認すること。[エアリークが起こり、患者が低酸素状態になるおそれがある。]

◇ (ネブライザ)

本品を他の器具に接続した後、本品を含むすべての構成部品の接続部が正しく確実に接続され、閉塞やリーク等が生じていないことを確認すること。[偶発的に接続が外れ、換気不全に陥る可能性があるため。]

であるため、MRI 検査機器等使用時には使用しないこと。[強力な磁場によりリザーバーが機器等に吸いつけられ、ドレイン抜き、リザーバーの脱落、検査機器等への影響が考えられるため。]

◇ (ネブライザ)

本品を人工鼻又はフィルタ(一般的名称:人工鼻、気管切開患者用人工鼻、呼吸回路除菌用フィルタ、単回使用人工鼻用フィルタ)と併用しないこと。[人工鼻又はフィルタが閉塞・目詰まりし、換気が困難となるおそれがある。]

*【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)

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
シリンジ
L. O. R. シリンジ
血管造影用注射筒 ◎
舌圧子
サージカルパッド
洗浄針 ◎
ルーアーアダプタ
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 ◎
カテーテル固定用パッチ

**【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〉

◇ (活栓)

- ・高圧注入には使用しないこと[破損する恐れがある]

◇ (ミスト Tent・ネブライザ)

火気のある場所及び発火のおそれのあるものの近くでは本品を使用しないこと。[火災発生のおそれがある。]

◇ (ネブライザ)

呼吸用の回路を独立して持っていない気管内チューブ・気管切開チューブ等の器具に、ネブライザを直接接続して使用しないこと。[呼吸の排出ができなくなる。]

**◇ (Xスポンジ)

1. 不織布、X線造影系、縫い糸を切る等の加工をしないこと。[X線造影系が付いていない破片が切開創に入る恐れや、X線造影系を短くしたことにより、X線撮影での検出が困難になる恐れがある。このような場合、体内に残留し、異物反応を起こす可能性がある。]

2. シアノアクリレート系軟組織接合用接着剤と併用しないこと。[臨床的にシアノアクリレート系外科用接着剤との併用において脳動脈の閉塞性血管病変が認められているので、血管の全周性の使用、及びシアノアクリレート系外科用接着剤によるコーティングを避けること。]

**◇ (ドレッシング)

本品を感染した部分に使用しないこと[感染を増悪させるおそれがある。]

〈併用医療機器〉

◇ (排液バック)

スプリング型リザーバーに使用されているスプリングは磁性体

排液バック ◎
ウォータトラップ
ミストデント◎
ネブライザ
アイパッド
綿状創傷被覆・保護材
輸液用延長チューブ
頭皮牽引フック
静脈ライン用コネクタ
クラスⅠ処置キット
イリゲーションシリンジ
不織布シート
つり針
ガラス注射筒
Yイリゲーションチューブ
皮膚接合用テープ
プローブカバー
メスルアーキャップ
臓器固定器
採液針
麻酔用注射筒
*自然落下式針なし輸液セット◎
*スポンジスティック

◎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。

（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で組み合わせるため、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、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、ブ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。

◇（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。

◇（ネブライザ）

1. キャップは時計回りに取り付けること。
2. ガス供給源は以下の流量に設定することが推奨される。
・MICRO MIST ネブライザ：8L／分
3. ネブライザ治療開始時は、必要に応じてネブライザを軽くコツコツ叩き、ネブライザ内にエアロゾルミスト及びガスが存在することを確認する。
4. ネブライザ治療中は、ネブライザ容器内に薬液が残らないよう、ネブライザを定期的にコツコツ叩くこと。
5. 使用時に吐き気、めまい、頭痛等が起きた場合には、使用を停止し、適切な処置を施すこと。

**◇（Xスポンジ）

1. 本品を乾燥した状態で使用しないこと。〔神経組織が損傷する恐れがある。〕
2. 患者の体内への残留を防止するため、手術前と手術後（閉創前）に必ず本品の数を確認すること。
3. 鋭利な器具で粗雑に扱わないこと。パッドの破壊及び取り出し紐の切断の原因となる。
4. 本品を体内から除去する際は丁寧に行うこと。無理に力を加えて除去を行うと、組織の損傷、出血等の恐れがある。
5. 本品を生理食塩水に浸す際は1枚ずつに分けて浸すこと。まとめて生理食塩水に浸し、その後、1枚ずつに分けると本品が破損する恐れがある。
6. 本品はX線造影系が付いているがX線の撮影状態によっては本品を検出しにくい場合がある。その場合は、複数の角度からのX線撮影や、撮影のパラメータを変更すること。

**◇（ドレッシング）

1. 軟膏等と併用しないこと。
2. 亜鉛に対するアレルギーを有する患者には注意して使用すること。

**【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がある。
- *2. 発疹、発赤、かゆみ等や浸出液の貯留による浸軟、皮膚剥離等の症状が現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. 皮膚に付着したボ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. ポリカーボネー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。]

◇（排液バック）

1. 使用時にキャップがしっかりと閉まっていることを確認すること。
2. 本品には逆流防止弁が内蔵されているが不適切な使用等により万が一逆流した場合には、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）が溶出する恐れがあるので注意すること。
3. 逆流防止弁に体内組織、血液等が詰まり、リザーバー吸引機能が低下することがあるので、使用時に吸引機能を確認し、弁部の詰まりを取り除くか、リザーバーを交換すること。
4. リザーバーは創部より低い位置に設置すること。
5. リザーバーの有効収集容量以上に廃液を貯留しないこと。[容量が一杯になり、吸引できず逆流する可能性があるため。]
6. ポーチ中でドレインチューブが折れないように収納すること
[チューブが折れて内腔が閉塞して吸引特性が低下する可能性があるため。]
7. ポーチを引張ったり過度な負荷をかけないこと。[ポーチが切れてリザーバーが落下する恐れがあるため。]
8. リザーバーの設置場所に注意すること。[転落による漏れ、患者の下敷きによる吸引異常が発生する恐れがあるため。]

*◇（スポンジスティック）

1. 次亜塩素酸塩液や過酸化水素液等の酸化剤との併用はしないこと。（ポリウレタン成分を分解することがあるため）
2. メドライン スポンジスティックのブルーを使用する場合は、高濃度アルコールを含む消毒液（CHG等）との併用はしないこと。

**◇（ドレッシング）

1. 本品使用中に発赤、糜爛、掻痒等の皮膚障害と思われる症状が現れた場合は、本品の使用を中止し、適切な処置を行うこと。
2. 粘着剤による発赤や発汗等の貯留による浸軟や皮膚剥離を起こす場合もあるので、本品の使用時には十分な観察を行い、本品の関与が否定できない異常が見られた場合には直ちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。
3. 貼付中に本品の吸収パッドが外部からの水等で濡れたときは、直ちに本品を交換すること。

<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。

●重大な不具合

◇（ミストテント・ウォータトラップ・ネブライザ）

- ・呼吸不全、換気不全、呼吸停止、低酸素血症、酸素中毒、二酸化炭素ナルコーシス、無気肺、無呼吸、失神、肺炎、感染症、鼻粘膜の乾燥、皮膚のびらん、発赤、潰瘍や圧迫瘡、アレルギー反応、Ⅱ型又は慢性呼吸不全患者の無呼吸又は失神、火傷

●重大な有害事象

**◇（Xスポンジ）

1. 動脈狭窄、未破裂動脈瘤、脳動脈閉塞

●その他の不具合

◇（ミストテント・ウォータトラップ・ネブライザ）

- ・外れ、漏れ、閉塞、破損、変形、接続部からの酸素漏れ、狭窄、つぶれ、折れ、キンク、機能不良

【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