

一般医療機器 単回使用クラスⅠ処置キット 33961001

JMS 処置パックⅠ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

〈使用方法〉

再使用禁止

再滅菌禁止

【救急絆創膏】

- 1) 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や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。【無菌状態が保持できないため】
- 2) 傷やカテーテル刺入部位に感染兆候（発赤、膿の浸出、発熱、腫れ、痛み、悪臭など）がある場合に本品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恐れがあるため】
- 3) 本品は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るため】

【コットンボール】

- 1) 体内に留置しないこと。

【不織布】

- 1) 体内に留置しないこと。

【オリガーゼ】

- 1) 体内に留置しないこと。

【脱脂綿】

- 1) 体内に留置しないこと。

【被覆材】

- 1) 注射針またはカテーテル穿刺部位に感染を有する場合には使用しないこと。【感染を増悪させる恐れがあるため】
- 2) 皮膚の発汗等により適切に固定できない場合は使用しないこと。【本品被覆部位の固定性・気密性が保たれないため】

【固定テープ】

- 1) 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。
- 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分には、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か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。【異物が入り込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。

〈適用対象（患者）〉

【被覆材】

- 1) 粘着性物質に対して過度なアレルギー反応を有する患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

本品は一般的な処置を行うために必要な各種器具、被覆保護材等をブレパッケージされたキットである。収納されている品目を用いて、創傷面の保護、血液・体液等の吸収又は消毒を目的とした薬液の塗布等に使用するものであり、使用時に使用する器具の組合せや手術方式等の使用条件により下記構成部品を組み合わせて製造するため、仕様は多種多様になる。よって個々の構成部品毎の用途を記載し、使用条件や術式に合わせた構成部品の組合せができるよう届出するものである。なお、医療機関の求めに応じ付属品を組み合わせる場合がある。

（構成部品）

	部品名
1	救急絆創膏
2	コットンボール
3	不織布
4	込めガーゼ
5	オリガーゼ
6	脱脂綿
7	被覆材
8	ピンセット
9	綿棒
10	手袋
11	医療用スポンジ
12	固定テープ
13	固定用円筒

（付属品）

	部品名
1	シーツ
2	ダストバッグ
3	薬包紙
4	カテバス
5	メスルアーキャップ
6	PVC チューブ
7	セパレーター
8	ターニケット

【使用目的又は効果】

本品は、一般的な処置（消毒、止血等）に使用し、迅速な処置、利便性のために必要な医療機器を予め組み合わせたセットである。

【使用方法等】

- ・トレーから滅菌紙を剥がし、収納されている品目を用いて、創面の処置、被覆、保護を行う。
- ・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。

【使用上の注意】

【救急絆創膏】

- 1) 粘着製品により皮膚障害を起こしやすい方は必ず事前に医師にご相談ください。
- 2) 本品使用中に皮膚障害と思われる症状（発赤、発疹、痒み、水疱、腫れ、表皮の剥離など）が現れた場合には、直ちに使用を中止し、医師に相談し適切な治療を受けてください。
- 3) 本品の使用中は貼付部位をよく観察し、感染の兆候（発赤、膿の浸出、発熱、腫れ、痛み、悪臭など）に十分注意してください。また、全身状態の悪化、全身管理の不足等によっても、貼付部に感染症状が現れることがあります。
- 4) 貼付部に粘着剤による発赤や浸出液等の貯留による浸軟（ふやけ）を起こす場合があります。また、表皮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、異常が見られた場合には直ちに使用を中止し、医師に相談し適切な治療を受けてください。
- 5) 傷口とその周りを清潔にし、水気をよく取って、パッド部分を汚さないよう注意して使用してください。水気があると、つきにくい場合があります。
- 6) 皮膚の弱い方は同じ所に繰り返し貼らずに、1 日 1～2 回粘着面の位置を変えてください。

- 7) パッド部分が濡れたり、汚れたままにしておくと傷の治りが悪くなる場合がありますので、貼りかえてください。
- 8) 粘着面を患部に貼らないでください。
- 9) 小児に使用させる場合には、保護者の指導監督のもとにご使用ください。
- 10) 本品の使用により、発疹、発赤、かゆみ、痛み等の症状が現れた場合には、使用を中止し、医師又は薬剤師に相談してください。
- 11) 救急絆創膏にかぶれやすい方は、注意してご使用ください。
- 12) 包装が破損及び汚損している場合には使用しないでください。
- 13) 穿刺部とそのまわりを清潔にし、水気をよく取って使用してください。水気があると、つきにくい場合があります。特に消毒剤・液剤等はよく乾燥させてから使用してください。
- 14) 本品の使用により、感染症及び皮膚障害と思われる症状が現れた場合には、使用を中止し、適切な治療を行ってください。
- 15) 剥がす際は、皮膚障害やカテーテルの抜去を防ぐため、皮膚やカテーテルを押さえながらゆっくり剥がしてください。剥がれにくい場合及び粘着剤の残渣が見られた場合は医療用剥離剤をご使用ください。
- 16) 皮膚刺激を極力避けるため、本品の貼付時間は3時間を目安に剥がしてください。
- 17) 本品は施設で定められた方法に従い交換してください。
- 18) 明らかに感染を有している部位には使用しないでください。
- 19) 貼付部位から滲出液や出血がみられる場合には使用しないでください。
- 20) 使用中、上から水などで濡らすことは避けてください。
- 21) 使用中、汚れたり濡れたりした場合は、新しいものと貼りかえてください。

【コットンボール】

- 1) 包装に破損、水濡れ等、異常がみられる場合は、使用しないこと。
- 2) 使用後廃棄する場合には、汚染箇所への接触および汚染物の飛散防止に十分注意すること。
- 3) コットンボールに使用されている糊剤の一部が変色する場合があるが、品質、安全性に問題は無い。

【不織布】

- 1) 使用後は感染防止に留意し、衛生的に処理すること。

【オリガーゼ】

- 1) ほつれた繊維が体内に残らないように使用すること。
- 2) 使用後は感染防止に留意し、衛生的に処理すること。

【脱脂綿】

- 1) 本品に異常がある場合は使用しないこと。
- 2) 使用したものは医療廃棄物として注意し処理すること。
- 3) まれに、綿花の種子、葉、茎、がくなどの破片が黄色や黒色の斑点状に混在することがありますが、天然由来ですので、使用上問題ありません。

【被覆材】

- 1) 本品使用中は注射針又はカテーテル刺入部を適宜観察し、感染の兆候に注意すること。
- 2) 本品使用中に皮膚障害（発赤、浮腫、水疱、滲出液貯留、表皮剥離等）の症状が生じた場合は、使用を中止するなど、適切に対処すること。
- 3) 裁断面から糸がほつれることがあるので、体内に残らないように使用すること。

【医療用スポンジ】

- 1) 本品使用中に皮膚障害と思われる症状が現れた場合には、直ちに使用を中止し、適切な治療を行うこと。
- 2) 本品のスポンジ部分を十分に薬液に浸漬し、スポンジが吸液（復元）したことを確認したのち、使用すること。
- 3) スポンジの加工・製造上、スポンジ部分を薬液に浸漬した際に、復元が不均一となることがあるが、製品の有効性及び安全性に影響を及ぼすものではないため使用可能である。

【固定テープ】

- 1) 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。
- 2) 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。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。
- 3) 貼付部および傷に異常が認められた場合や、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。
- 4) 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。

- 5) 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。
- 6) 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。
- 7) 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。

【綿棒】

- 1) 使用先の部位に無理な力をかけて軸を折らないようにご注意ください。
- 2) 本品に破損や折れ曲がり、汚れなどがあつた場合には使用しないでください。
- 3) 凍結や加熱をしないでください。
- 4) 使用する部位を傷つけないよう注意してください。
- 5) 使用後は感染防止等、安全に配慮して廃棄してください。

【固定用円筒】

- 1) 使用前に形状を変更・加工してから使用しないでください。
- 2) 体内に使用しないでください。
- 3) 使用中は止血の状態を適宜確認し、圧迫の程度を調節してください。【患者の状態および圧迫の程度によって、動脈閉塞、皮下血腫、出血、腫脹、疼痛、痺れ等の症状を有する恐れがあるため】

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
 - ・ 高温、多湿、直射日光を避け、清潔に室温で保管してください。
 - ・ 水濡れに注意して保管してください。
 - ・ 至近距離での蛍光灯下、紫外線殺菌灯下やオゾンを発生する器械の周辺等に保管しないでください。
2. 有効期間
 - ・ 有効期間：製造日より3年間（自己認証による）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元	株式会社アグリス
	福岡県八女市鶴池 477-1
	TEL 0943-30-1177

販売業者	株式会社ジェイ・エム・エス
	TEL 0120-923-107