

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

手術パックスⅠ

再使用禁止

*【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すること。[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、引火することもある。]

*【禁忌・禁止】

- 再使用禁止。
- 体内に留置しないこと。

ピンセット、鉗子、ハサミ、持針器

[使用方法]

- 電気メスと直接接触させないこと。[火傷や感電の恐れがある。]

合わせガーゼX、柄付ガーゼX、ツッペルX、ベンシーツX、セミ商影X、商影XW、ガーゼ巻綿球X、ベンシーツXⅡ、タンボンガーゼX

- X線造影糸を直接挟まず、それ以外の箇所を挟んで使用すること。[X線造影糸切れたり、抜け落ちて体内に残存する恐れがある。]

ラテックスグローブ

[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には使用しないこと。

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。]
- 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こと。[ヨウ素過敏症を発症する恐れがある。]

ドレープ

- 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こと。[ヨウ素過敏症を発症する恐れがある。]
- 天然ゴムを使用した伸縮シートが使用されているドレープを天然ゴムアレルギー患者には使用しないこと。[アレルギー性症状を起こす恐れがある。]

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こと。[感染を増悪させる恐れがある。]

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こと。

チューブクランプ

[使用方法]

- 直径1～8mm以内、且つ、肉厚が1mm以下の軟質のチューブ

以外には使用しないこと。[チューブを遮断したり、摘んだりすることができない恐れがある。]

ベンシーツX、ベンシーツ、ベンシーツXⅡ

- 本品を乾燥した状態で使用しないこと。[脳組織が損傷する恐れがある]
- 本品を生理食塩液に浸す際は、複数枚をまとめて生理食塩液に浸さないこと。[生理食塩液に浸した後、1枚ずつ分けると本品が破損する恐れがある。]
- 本品を体内から除去する際は、無理に力を加えて除去しないこと。[組織の損傷、出血等の恐れがある。]
- X線造影糸や術野確認糸だけを挟んで使用しないこと。[糸が切れたり、抜け落ちて体内に残存する恐れがある。]
- 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。[本品は、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ため、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。]
- 本品を切る等の加工をしないこと。[損傷等の原因になる恐れがある。]

*【形状・構造及び原理等】

- 本品は各種医療機器等のうち、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ある。
- 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る。

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)）を使用している。

ラテックスグローブ

- 本品は天然ゴムを使用している。

**【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ある。本品は単回使用である。

**【使用方法等】

- 開封して適宜使用する。
- 使用前は各構成品の情報について、それぞれの添付文書や取扱説明書を参照する。
- 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、各構成品の使用法、効果の範囲にて使用する。

**【使用上の注意】

<使用注意>

ラテックスグローブ

- 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すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

<重要な基本的注意>

セミ商影X、商影XW、ガーゼ巻綿球X、ベンシーツX、ベンシーツX II、タンポンガーゼX、合わせガーゼX、柄付ガーゼX、ツッペルX、

・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ため、注意して使用すること。

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、水都

・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ため、注意して使用すること。

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る。

ステリドレープ

・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ある。特に皮膚に緊張をかけないように注意すること。皮膚が引っ張られて炎症を起こすことがある。

ステリストリップ

・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すること。

・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問題ない。

・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うこと。

・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すること。

・傷の消毒は必要最小限に控えること。不必要な消毒は傷の治癒の遅延につながる可能性がある。

ポリエステルテープ

・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すること。

・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うこと。

・テープを取り扱う場合、把持器等の器具で傷をつけないこと。

・組織を必要以上に強く牽引しないこと。

・動脈・静脈・尿管等の一時閉塞において、強く締めすぎないこと。

ラテックスグローブ、ニトリルグローブ

・体質によっては、かゆみ、かぶれ、発疹等を起こす可能性がある。異常を感じたら直ちに使用を中止し、適切な処置をすること。

・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ため注意すること。

シリコンテープ

・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すること。

・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うこと。

・テープを取り扱う場合、把持器等の器具で傷をつけないこと。

・本品をアルコール類と接触させないこと。化学反応を見ることがある。

・外科結び等の適切な方法を用いて結紮を行うこと。医師の判断により必要に応じて結紮回数を追加すること。

・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こと。

皮膚ペン

・皮膚以外の部位には使用しないこと。

綿棒

・綿体に直接手をふれないこと。

シーツ

・ラミネート面を下側にして使用すること。

ベンシーツX、ベンシーツ、ベンシーツX II

・使用中は生理食塩液を用いて潤滑を維持し、適宜交換すること。[長時間の使用や乾燥で組織に付着し、剥がれにくくなる可能性がある。]

<相互作用>

[併用注意]

ラテックスグローブ

・本品は薬品、溶剤等によっては膨潤したり、硬化・浸透する場合があるため注意して使用すること。

<不具合・有害事象>

ステリストリップ

[その他の有害事象]

・皮膚の異常（腫れ、水疱、発赤、発疹、ただれ、痒み、毛包炎）

・皮膚の色素の沈着、脱失、瘢痕の形成

ポリエステルテープ

[その他の不具合]

・全抗張力の経時的漸次消失。

[その他の有害事象]

・創部に一時的な局部過敏状態の惹起。

・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。

シリコンテープ

[その他の不具合]

・全抗張力の経時的漸次消失。

[その他の有害事象]

・創部に一時的な局部過敏状態の惹起。

・創痛部の感染。

・異物反応による組織の炎症。

ベンシーツX、ベンシーツ、ベンシーツX II

[重大な有害事象]

①動脈狭窄：脳動脈瘤の親動脈、あるいは紡錘状動脈瘤の血管補強を目的として全周にわたり滅菌済脳外科用パッドなど不織布でラッピングし、その上全面にシアノアクリレート系軟組織接合用接着剤でコーティングした症例で動脈狭窄を認めたとの報告がある。全周性に囲む手技は、遅発性の求心性狭窄、あるいは閉塞を生じる危険性があるとされている。[血管の全周性の使用、及びシアノアクリレート系軟組織接合用接着剤によるコーティングを避ける等注意すること。]

②未破裂動脈瘤：脳動脈瘤頸部の補強のために行った滅菌済脳外科用パッドなど不織布によるラッピングとシアノアクリレート系軟組織接合用接着剤によるコーティングに伴い、閉塞性血管病変を認めた未破裂動脈瘤症例が報告されている。発生要因として、接着剤の含有成分であるシアノアクリレートによる血管毒性と滅菌済脳外科用パッドなど不織布による高度の線維化が推定されている。[滅菌済脳外科用パッドなど不織布によるラッピングとシアノアクリレート系軟組織接合用接着剤によるコーティングを避ける等注意すること。]

③脳動脈閉塞：脳動脈瘤頸部の補強のために行った滅菌済脳外科用パッドなど不織布によるラッピングとシアノアクリレート系軟組織接合用接着剤によるコーティングに伴い、脳動脈閉塞が認められ、また、肉芽腫形成、炎症性肉芽反応が疑われたとの報告がある。[滅菌済脳外科用パッドなど不織布によるラッピングとシアノアクリレート系軟組織接合用接着剤によるコーティングを避ける等注意すること。]

<その他の注意>

ステリドレープ

・高温を発する機器類に接しないよう注意すること。

・本品に自着性粘着包帯が含まれている場合、適用部位に必要な以上の圧迫を加えないこと。

・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

取扱説明書を必ずご参照ください。

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こと。

***【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する。

2. 使用期限

- 使用期限(自己認証)を袋に記載している。

【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：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。