

医療用品(4) 整形用品
一般医療機器 医療用スポンジ (JMDN コード:13695000)
ラビットライノ
ジェルニット、ラビットパック

再使用禁止

【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
再使用及び再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

[ジェルニット]



＜構成＞

カタログ番号	製品名
RR300	30×6.5mm ジェルニット
RR400	40×6.5mm ジェルニット
RR500	55×6.0mm ジェルニット
RR800	72×6.5mm ジェルニット

[ラビットパック]



＜構成＞

カタログ番号	製品名
RR530	5.5cm ラビットパック

2. 原材料

挿入部分：カルボキシメチルセルロースナトリウム、ナイロン、ポリ塩化ビニル

抜去糸：ポリエステル

スローガード（ラビットパックのみ）：硬質ポリ塩化ビニル

**** 3. 機能及び動作原理**

本品は、高分子材料であるカルボキシメチルセルロースナトリウムで構成されており、血液及び滲出液等の液体の吸収と除去、保護のために使用する。カルボキシメチルセルロースナトリウムは液体を吸収することによってゲル化するため、適用及び除去をスムーズに行うことができる。

**** 【使用目的又は効果】**

本品は、鼻出血、鼻外傷後出血、鼻腔手術時及び手術後に血液及び滲出液等の液体の吸収と除去、保護のために使用する。

【使用方法等】

1. 本品を包装容器から取り出し、滅菌水に浸す。
2. 本品を約 30 秒間滅菌水に浸し、ハイドロコロイド材をゲル状化させる。生理食塩水はゲル化の妨げになる可能性があるため使用しないこと。

- **3. 鉗子でつかみ、求められる部位に優しく挿入すること。最大の効果を得るために、手術部位及び粘膜を必ず覆うこと。
4. ジェルニットは、スムーズな抜去と移動を最小限にするために、抜去糸を患者の頬にテープで固定すること。
ラビットパックは、移動を防ぐためにスローガードを患者の頬にテープで固定すること。
軟骨鼻錐体あるいは鼻柱の二次性壊死を防ぐために、抜去糸又はスローガードは張力をかけずに頬あるいは骨鼻錐体に付着させること。
5. 抜去時には、抜去糸をつかみ、優しく引き抜くこと。
6. RR300 及び RR400 は、72 時間以内に除去すること。
7. RR500、RR800 及びラビットパックは、24 時間以内に除去すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) ラビットパックは、本品を重度の頭部外傷を患う患者に使用する場合及び顔が解剖学的に本品の長さに適合しない場合、適用について医師の判断が必要になる。

2. 不具合・有害事象

*** ＜その他の不具合・有害事象＞**

本品使用による不具合・有害事象としては以下の症状が発現することが考えられる。

1) 不具合

- ・製品の破損
- ・留置困難

2) 有害事象

- ・感染、再発又は持続性の出血、医療処置を要する本品の脱落。
- ・鼻腔パッキングの使用に関連したトキシックショック症候群（TSS）が報告されている。すべての患者で TSS に関する兆候をモニターすること。
- ・身体的に小柄な患者あるいは鼻咽頭が狭い患者において、本品が不適切な位置に挿入されることにより、呼吸困難が起こりうる。
- ・呼吸機能障害のリスクがある患者においては、呼吸困難又は酸素供給の低下が発生する可能性がある。

3. その他の注意

- 1) 包装が破損、汚損している場合や製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
- 2) 本品を使用する際は、使用直前にパウチを開封し、無菌的操作で取り出すこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法：高温多湿を避けて保管すること。
2. 使用期限：製品包装に記載[自己認証（当社データ）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：
スミス・アンド・ネフュー株式会社
電話番号：03-5403-8671