

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)
ラピットライノ
サイヌフォーム

再使用禁止

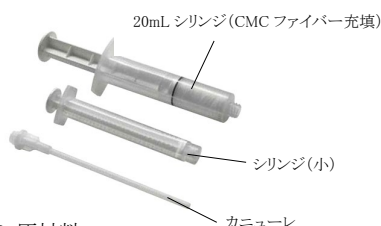
【禁忌・禁止】

＜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



2. 原材料

カルボキシメチルセルロースナトリウム

** 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 (CMC) 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す。CMC ファイバーが充填されているシリンジのピストンの位置は動かさないこと。
2. 滅菌乳酸リンゲル液あるいは滅菌水を清潔な空容器に注ぐ。滅菌乳酸リンゲル液あるいは滅菌水を小さな空のシリンジの滴量線まで吸引する。
3. 滅菌乳酸リンゲル液あるいは滅菌水を入れた小さなシリンジから空気を抜く。
4. 滅菌乳酸リンゲル液あるいは滅菌水を入れた小さなシリンジを CMC ファイバーが充填されている 20mL シリンジの上側に位置させ、2 つのシリンジを垂直に配置し、確実に接続する。
5. 滅菌乳酸リンゲル液あるいは滅菌水を小さなシリンジから CMC ファイバーが充填されているシリンジへ注入し、均一に混合するまで 2 つのシリンジ間を往復させる。(目安として、約 10～15 往復程度)。最終的に、小さなシリンジ内で混合を終了すること。
6. 2 つのシリンジを取り外し、上記で調整された本品を含む小さなシリンジにカニューレを接続する。20mL シリンジは廃棄する。
7. 調整された本品を適用部位に注入する。

- ** 8. 最大の効果を得るために、手術部位及び粘膜を本品で覆うこと。
9. 最初の外来診療までは、低張食塩水 (0.65%) で湿潤を保つこと。(高張食塩水あるいはバルブシリンジは使用しないこと)。
10. 本品は、通常溶解し鼻腔から排出されるが、溶解しなかったか、あるいは手術部位から排出しなかった残留物は、医師の判断に応じて洗浄または弱い吸引により取り除くことができる。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) CMC ファイバーとの混合には、滅菌乳酸リンゲル液あるいは滅菌水を使用すること。
- 2) 滅菌乳酸リンゲル液あるいは滅菌水が少ないとより粘性が高く、滅菌乳酸リンゲル液あるいは滅菌水が多いとより粘性が低くなり、十分に機能を果たさない可能性がある。

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
- ・接続不良

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。
- ・極まれに、鼻腔パッキングの有無にかかわらず鼻手術による、生理化学的な状態により、トキシックショック症候群 (TTS) のリスクがある。
- ・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。
- ・本品は、抗菌性を示さない。既存の感染に対する静菌性はなく、新たな感染の発生を予防することはできないため、既往の感染がある場合は、適切な処置を行うことを推奨する。

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