

器 47 注射針及び穿刺針
管理医療機器 単回使用クラスⅡ 処置キット 33961002
アメジスト眼科キット

再使用禁止

【警告】

◆ドレッシング

＜適用対象（患者）＞

明らかな臨床的創感染を有する患者には慎重に使用すること
[感染を悪化させるおそれがある。臨床的創感染を有する患者であつても感染に対する薬剤治療や全身・局所管理をしながら創傷被覆材を併用することが有益と医師が判断する場合には、局所の観察を十分に行い、慎重に使用すること]。

【禁忌・禁止】

・再使用禁止

・再滅菌禁止

◆ドレッシング

＜適用対象（患者）＞

- ・本品を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ため]
- ・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こと。[創傷が悪化する恐れがあるため]

◆アイスティック

◆アイスポンジ

＜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。
- ＜使用方法＞
- ・本品の改造・調整・切断などの二次加工は、解れの原因となるので絶対にしないこと。

【形状、構造及び原理等】

1. 本品は、医療機関の求めに応じた構成部品を組合せて不織布にて包み込み、滅菌バッグに入れてヒートシールし、エチレンオキサイドガス滅菌したものである。
2. 本組合せ医療機器は、以下に示す構成部品のうち、2 品目以上の構成部品及び付属品を組合せて構成する。

注射針

シリンジ

オブタルミック針

眼内注射針

眼内レンズムーバー

球後麻酔針

サイドポート針

チストーム

洗浄針

ドレッシング

アイスティック

アイスポンジ

絆創膏

ガーゼ

綿球

その他処置用器具

【使用目的又は効果】

本品は、眼科の手術、処置等の準備を迅速に行うため、必要な構成部品を予め組合せた医療機器である。本品は単回使用である。

【使用方法等】

1. 本品を開封します。
2. 含まれる構成部品及び付属品を、適切な方法で展開してください。
3. 展開した構成部品及び付属品の種類、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してください。
4. 本品に含まれていない必要な材料等を準備してください。
5. 構成部品及び付属品は、医師の判断のもと、実施する手術、手

技の手順に沿って、各構成品及び付属品の使用方法、効能・効果の範囲にて使用してください。

【使用上の注意】

＜重要な基本注意事項＞

- ・ご使用前にラベルを点検し、処置を行う上で不足している機器があれば、あらかじめ準備をしておいてください。
- ・構成品及び付属品は、医師の判断のもと、実施する手術、手技の手順に沿って、各構成品及び付属品の使用方法、効能・効果の範囲にて使用してください。
- ・包装を開封したら直ちに使用し、使用後は医療廃棄物として適切に処理・廃棄してください。
- ・本品を落としたり、衝撃を与えると破損する恐れがありますので、取扱いに注意してください。

【保管方法及び有効期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

- ・水ぬれに注意し、高温、多湿、直射日光のあたる場所を避けて保管してください。

＜使用期限＞

- ・製造日より3年（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

大衛株式会社

TEL：06-6921-7373

製造元

大衛株式会社 津工場

TEL：059-234-2529

構成品の【使用方法等】

◆注射針

1. 個包装を開封し、本品を個包装内から取り出します。
2. 本品を注射筒にしっかり付けます。
3. プロテクタを真っ直ぐ引いて外し、使用します。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 誤って手指等に針を刺さないよう取扱いには十分注意してください。
2. 針基に過剰な負荷をかけないでください。また、接続時はプロテクタで針基に過剰な回転負荷をかけないでください。[針管又は針基が破損するおそれがあります。]
3. 使用中に針管が曲がった場合は、過剰な負荷をかけないでください。また、曲がった針管は使用しないでください。なお、一連の繰り返し注射においても十分注意して使用してください。[曲がった方向と逆方向に力が加わり、針管が破損するおそれがあります。]
4. プロテクタを外すときは、針先がプロテクタに触れないよう注意してください。[プロテクタが針に触れると、針先が変形し、穿刺しづらくなるおそれがあります。]
5. 針管をバイアルや薬液容器等のゴム栓に刺通する場合は、なるべく刺通面に垂直に刺し、横方向に力をかけたり、同一部位に刺通されることがないように注意してください。
6. アンプル等の薬液容器壁面に針管が当たらないよう注意してください。[針先が変形し、刺通しづらくなるおそれがあります。]
7. 接続部に薬液又は血液を付着させないでください。[接続部の緩み等が発生するおそれがあります。]
8. リキャップしないでください。[リキャップ自体に誤穿刺のおそれがあり、また、誤って斜めにリキャップすることで、針先がプロテクタを貫通するおそれがあります。]

◆シリンジ

本品の包装を開口部より開き、注射筒の方を持ち、包装から取り出します。滅菌されているのでそのまま使用できます。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 他の医療機器と併用する場合は、確実に接続、又は取り付けられていることを確認して使用してください。
2. 注射針を接続して使用する場合には、誤って手指等に注射針を刺さないよう取扱いには十分注意してください。
3. 注射針の装着は無理な力をかけずに行ってください。

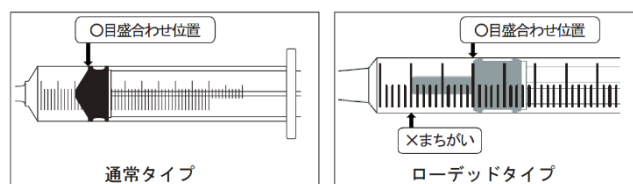
4. コネクタ等と接続する際、筒先に横方向の力をかけないでください。[筒先の湾曲や破損等のおそれがあります。]

5. ロックタイプを使用する際、ロック部ネジを必要以上に回さないでください。

6. 接続部に薬液、又は血液を付着させないでください。[接続部の緩み等のおそれがあります。]

7. 押子は真っ直ぐに引いてください。[斜めに引くと、ガスケットと外筒との密着性が悪くなり、液漏れ、空気混入、又はガスケットが外れるおそれがあります。]

8. 本品の目盛合わせは、下図の位置で行ってください。



◆オプタルミック針

◆眼内注射針

◆洗浄針

1. 包装を開封し、本品を取り出します。
2. 本品を注射筒に取り付けます。
3. プロテクタ(又はチューブ)を外し、使用します。
4. 使用後は感染防止に注意し、安全な方法で廃棄します。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 誤って手指等に針を刺さないよう取扱いには十分注意してください。
2. 針管に過剰な負担をかけたり、包装を開封する際やプロテクタを外す際に針先が包材やプロテクタに触れないよう注意してください。[針先変形のおそれがあります。針先が変形した場合は、本品を新しいものと交換してください。]
3. リキャップしないでください。[リキャップ自体に誤穿刺のおそれがあり、また、誤って斜めにリキャップすることで、針先がプロテクタを貫通するおそれがあります。]
4. 接続部に薬液、又は血液を付着させないでください。[接続部の緩み等のおそれがあります。]

◆眼内レンズムーバー

◆チストーム

1. 包装を開封し、本品を取り出します。
2. 本品をハンドピースに取り付けます。

3.使用後は感染防止に注意し、安全な方法で廃棄します。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞※チストームのみ

- 1.誤って手指等に針を刺さないよう取扱いには十分注意してください。
- 2.リキャップしないでください。[リキャップ自体に誤穿刺のおそれがあり、また、誤って斜めにリキャップすることで、針先がプロテクタを貫通するおそれがあります。]

◆球後麻酔針

- 1.包装を開封し、本品を取り出します。
- 2.本品を注射筒、又は医薬品容器等にしっかりと取り付けます。
- 3.プロテクタ(又はチューブ)を外します。真針の場合は真っ直ぐ引き、曲針の場合は曲型に沿うように引いて外します。
- 4.本品を眼科領域に穿刺し、目的とする麻酔薬注入部位まで導入します。
- 5.麻酔薬を注入し、本品を抜去します。
- 6.使用後は感染防止に注意し、安全な方法で廃棄します。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 1.誤って手指等に針を刺さないよう取扱いには十分注意してください。
- 2.針管に過剰な負担をかけたり、包装を開封する際やプロテクタを外す際に針先が包材やプロテクタに触れないよう注意してください。[針先変形のおそれがあります。針先が変形した場合は、本品を新しいものと交換してください。]
- 3.リキャップしないでください。[リキャップ自体に誤穿刺のおそれがあり、また、誤って斜めにリキャップすることで、針先がプロテクタを貫通するおそれがあります。]

◆サイドポート針

- 1.包装を開封し、本品を取り出します。
- 2.本品を注射筒にしっかりと付けます。
- 3.プロテクタ(又はチューブ)を外し、使用します。真針の場合は真っ直ぐ引き、曲針の場合は曲型に沿うように引いて外します。
- 4.使用後は感染防止に注意し、安全な方法で廃棄します。

◆ドレッシング

1.準備

- 1) 本品が良く粘着するよう、必要に応じて適用部位の除毛をします。この時、かみそりなどで毛を剃ることは避けてください。[皮膚を傷つけることがあるため]

- 2) 傷またはカテーテル等の刺入部位の周囲を適宜洗浄・消毒します。
- 3) 良好な粘着と皮膚障害の防止のため、薬液等は完全に乾燥させてから貼付してください。

2.使用方法

- 1) 開封し滅菌済の本品を取り出します。
- 2) ウィンドウタイプの場合、表面中央の切込みのあるライナー紙(表面)を剥がします。(図 1)
- 3) 印刷されているライナー紙(裏面)を剥がし、粘着面を出します。(図 2)
- 4) カテーテル穿刺部または創傷に本品中央を合わせて貼ります。(図 3)
- 5) カテーテル穿刺部へ適用する場合は、先にカテーテル周囲をよく密着してから周囲をしっかりと粘着させてください。(図 4)
- 6) 本品中央部から端に向かって静かに押え、良く粘着させてください。
- 7) 本品を押さえながらゆっくりとライナー紙(表面)のフレーム部分を剥がします。(図 5)
- 8) 本品を再度しっかりと粘着させてください。
- 9) 付属の記録用ラベルがある場合は必要事項を記入し、本品の 上か適用部位の近くに貼付してください。

図 1 図 2 図 3 図 4 図 5



3.除去(剥離)方法

- 1) 本品の端を丁寧につかみ、毛の生えている方向に逆らわずにゆっくりと剥がします。皮膚に対して持ち上げるよりも折り返す方が皮膚障害を防ぐことができます。あるいは、本品の端をつかみ皮膚と平行にまっすぐ引伸ばしながらゆっくりと剥がすこともできます。
- 2) 医療用粘着剥離剤を本品の除去に使用することができます。
- 3) 本品の除去の際にカテーテルや他の器具が抜去しないように、また創の表面が損傷しないように、カテーテルや皮膚を押さえながら注意して行います。
- 4) 本品が創面に固着してしまった場合は、水を浸してゆっくりと剥がします。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- ・ 貼付前に創の周囲を清拭し、乾いた状態にしてください。
- ・ 適切なサイズを選択してください。
 - + 本品を創縁から少なくとも 2.5～3.0cm 位の範囲まで健常皮膚

面に密着させること。(製品番号 1622W 及び 1622W HD の場合は、少なくとも 1～2cm 位の範囲まで健常皮膚面に密着させること。)

+ 大きい創傷の場合、適切なサイズがなければ本品を重ね貼りすることにより適用できる。(周囲テープ付きを除く。)

- ・ 引っ張って伸ばした状態で貼付すると皮膚障害や剥がれの原因となることがあるため注意してください。
- ・ 貼付前に適用部位の止血を行ってください。
- ・ 適用部位は感染症やその他の合併症の徴候があるかどうかを確認するためによく観察します。感染の徴候(発熱、疼痛、紅斑、異臭、浮腫、異常な滲出液など)が認められる場合は、本品を剥がし、直接部位を観察して適切な処置を行ってください。
- ・ 本品は施設で定められた方法に従って交換してください。また縫合糸や他の器具による本品の浮きや穴の発生などで、バリア性が損なわれた場合は交換してください。

◆アイスティック

柄の部分を持ち、吸水スポンジの先端を適用箇所に対して吸収します。

◆アイスポンジ

本品をピンセット等で把持し、適用箇所に対して吸収します。

◆絆創膏

包装を開いて本品を取り出し、創部にパッドをあてて周りのテープで固定します。

◆ガーゼ

◆綿球

使用目的に応じ、適宜使用します。

構成品の【使用上の注意】

◆注射針

1. 重要な基本的注意

- 1) 個包装を輪ゴムでしばる等の負荷をかけた状態で長期間保管をしないこと。[包装に負荷がかかり、破損するおそれがある。]
- 2) 個包装での保管は、個包装が経時的に外的環境の影響を受けやすく破損することがあるため、十分注意すること。
- 3) 使用中は本品の破損、接続部の緩み、空気混入、液漏れ及び詰まり等について、十分注意すること。
- 4) 本品は合成樹脂製品のため、温度が低下するにつれて強度が低下することから取扱いには注意すること。[破損するおそれがある。]

◆シリンジ

1. 重要な基本的注意

- 1) 造影剤等の高圧注入には使用しないこと。[破損等のおそれがある。]
 - 2) シリンジポンプと併用する場合は、本品の製造販売業者に適用の可否について問い合わせること。[外筒や押子がシリンジポンプに正しくセットされないと、過少投与や過量投与、急速注入のおそれがある。]
 - 3) 使用中は本品の破損、接続部の緩み、空気混入、液漏れ及び詰まり等について、十分注意すること。
 - 4) 医薬品の種類によっては、本品の外筒の内側に塗布されているシリコーン油が析出することがあるので注意すること。シリコーン油が析出した場合は、適切な処置をとること。
 - 5) 外筒を強く握る等、圧迫するような負荷をかけないこと。[圧迫によりガスケットと外筒との密着性が悪くなり、液漏れや空気混入のおそれがある。]
 - 6) 外筒印刷部をこすったり、あるいは薬液がついた状態で放置しないこと。[目盛等の印刷部が剥がれるおそれがある。]
 - 7) 薬液の吸引後は直ちに使用すること。[薬液が結晶化し、針管に詰まるおそれがある。]
 - 8) 運搬・操作時には、振動や衝撃に注意すること。
 - 9) 本品は合成樹脂製品のため、温度が低下するにつれて強度が低下することから取扱いには注意すること。[破損のおそれがある。]
- #### 2. 不具合・有害事象
- 1) 重大な不具合

(1)空気混入

2) 重大な有害事象

(1)感染

3) その他の不具合

- (1)筒先や注射筒の破損 (2)接続部の緩み (3)液漏れ (4)コアリング
(5)摺動抵抗の増加 (6)目盛等の印刷部の剥がれ
(7)シリコーン油の析出

◆オプタルミック針

1. 重要な基本的注意

- 1) 一般注射針と混同しないように針先を確認すること。
 - 2) 本品は合成樹脂製品のため、温度が低下するにつれて強度が低下することから取扱いには注意すること。[破損のおそれがある。]
- #### 2. 不具合・有害事象
- 1) その他の不具合
- (1)液漏れ

◆眼内注射針

◆球後麻醉針

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品は合成樹脂製品のため、温度が低下するにつれて強度が低下することから取扱いには注意すること。[破損のおそれがある。]
- #### 2. 不具合・有害事象
- 1) その他の不具合
- (1)液漏れ
- 2) その他の有害事象
- (1)誤穿刺

◆眼内レンズムーバー

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品は合成樹脂製品のため、温度が低下するにつれて強度が低下することから取扱いには注意すること。[破損のおそれがある。]

◆サイドポート針

1. 重要な基本的注意

- 1) 一般注射針と混同しないように刃先を確認すること。
- 2) 本品は合成樹脂製品のため、温度が低下するにつれて強度が低下することから取扱いには注意すること。[破損のおそれがある。]

2. 不具合・有害事象

1) その他の不具合

(1)液漏れ

◆チストーム

1. 重要な基本的注意

1) 本品は合成樹脂製品のため、温度が低下するにつれて強度が低下することから取扱いには注意すること。[破損のおそれがある。]

2. 不具合・有害事象

1) その他の有害事象

(1)誤穿刺

◆洗浄針

1. 重要な基本的注意

1) 使用中は本品の破損、接続部の緩み、液漏れ及び詰まり等について、十分注意すること。

2) 個包装を輪ゴムでしばる等の負荷をかけた状態で長時間保管しないこと。[破損のおそれがある。]

3) 個包装での保管は、個包装が経時的に外的環境の影響を受けやすいため十分注意すること。[破損のおそれがある。]

4) 本品は合成樹脂製品のため、温度が低下するにつれて強度が低下することから取扱いには注意すること。[破損のおそれがある。]

◆ドレッシング

1. 重要な基本的注意

1) 本品の使用中に、創に本品が原因と推察される臨床的感染が起きた場合には、直ちに使用を中止し、適切な治療を行う。また、患者の全身状態の悪化、全身管理の不足等によっても、創に感染症状が現れることがある。感染の徴候に十分注意し、臨床的感染が認められた場合には、原則として直ちに使用を中止し、適切な治療を行うこと。

2) 本品使用中に皮膚障害と思われる症状(発赤、発疹、かゆみ、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、適切な治療を行うこと。

3) 貼付部に粘着剤による発赤や滲出液(傷口からにじみ出てくる体液)等の貯留による浸軟(ふやけ)を起こす場合がある。また、表皮剥離を起こす場合もあるので、本品の使用時には充分な観察を行い、異常が見られた場合には直ちに使用を中止し、適切な治療を行うこと。

2. 不具合・有害事象

1) その他の有害事象

(1)創の感染症状

(2)創傷及び周囲の皮膚障害(表皮剥離、浸軟、浮腫、水疱、発赤、びらん、そう痒、アレルギー、接触性皮膚炎)

(3)固着

(4)壊死組織の増加

(5)疼痛

3. その他の注意

本品は開封後、直ちに使用すること。

◆アイスティック

◆アイスポンジ

1. 重要な基本的注意

1) 吸水部や柄を切断する等の行為は絶対にしないこと。

2) 本品の使用は一回限り、再使用はしないこと。

3) 包装開封後、すぐに使用すること。開封し、使用しなかったものは廃棄すること。

4) 製品に破損や異常が認められる場合は使用しないこと。

5) 本来の使用目的以外に使用しないこと。

6) 使用後は医療廃棄物として適切な処理を行うこと。

◆絆創膏

1. 重要な基本的注意

1) 本品の使用中に、貼付部位に感染又は皮膚障害(発疹・発赤、水疱、皮膚剥離、かゆみ等)と思われる症状が現れた場合には、使用を中止し、適切な治療を行うこと。

2) 本品の使用中に、濡れたり汚れたりした場合、もしくは血液や滲出液などのにじみがみられた場合は、直ちに新しいものに貼りかえること。

2. その他の注意

1) 開封後は、直ちに使用すること。

2) 使用後に本品をはがす時は、皮膚を傷めないよう体毛の流れに沿ってゆっくりはがすこと。

◆ガーゼ

◆綿球

1. 本品の使用は1回限りとし、再使用しないこと。

2. 体内に留置しないこと。

3. 包装を開封したら直ちに使用し、使用後は、医療廃棄物として適切に処理・廃棄すること。