

管理医療機器

医療用品 (04) 整形用品
局所管理親水性ゲル化創傷被覆・保護材

JMDNコード: 43186002

Nova パック

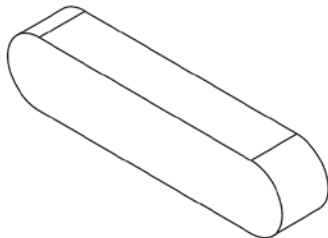
再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 適用対象 (患者)
 - 甲殻類アレルギーがある患者 [本品には甲殻類由来のキトサンが含まれているため、甲殻類に対するアレルギー反応がある患者には使用しないこと。アレルギーの有無が不明な場合は、使用前に甲殻類アレルギー反応検査を実施すること。]
- 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

キトサン塩酸塩、ヒドロキシエチルセルロース

3. 作動原理

本品は、術後に鼻腔内の創傷保護や癒着防止、タンポナーデ効果による出血低減、自然治癒の補助等を行う。

【使用目的又は効果】

本品は、術後に鼻腔内の創傷に対する「創の保護」、「湿潤環境の維持」、「治癒の促進」、「疼痛の軽減」を目的として使用する。

【使用方法等】

1. 使用方法

基本的な使用方法

- 本品を適切な厚さに圧縮し、必要に応じて適切なサイズにカットする。
- 鉗子等を使用し、目的の場所に本品を設置する。
- 本品を滅菌済み生理食塩液で十分に濡らす。
- 術後の治療計画に加え、本品の加水分解を促すために毎日十分なイリゲーションを行う。(本品の最長使用期間: 14 日間)
- 最初の数日は、くしゃみをしないこと及び副鼻腔を清潔に保つように患者に指示する。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 術野が過度に出血していないか確認すること。本品の使用前に、過度の出血を止めること。
- 本品の除去を促すため、毎日十分に洗浄すること [洗浄が不十分である場合、溶出が不完全になる可能性がある]。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 稀に内視鏡下副鼻腔手術により、中毒性ショック症候群が引き起こされる可能性がある。中毒性ショック症候群の前兆として、39℃以上の突然の発熱、嘔吐、下痢、めまい、失神や日焼けのように見える発疹が見られるため、注意して観察すること。

2. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

- 破損
- 設置位置からの脱落

2) 重大な有害事象

- 感染
- 発熱、嘔吐、下痢、めまい、失神、発疹、炎症
- 異物反応、不快感
- 疼痛
- 嚥下障害、呼吸障害
- 出血
- アレルギー
- 組織癒着
- 体内遺残
- 肺炎

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温多湿を避け、医療機関における滅菌済み医療機器の保管方法に従い保管すること。

* 2. 有効期間

14 カ月

【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: 日本メドトロニック株式会社

カスタマーサポートセンター 0120-998-167

製造業者: メドトロニックゾーメド社 (米国)

[Medtronic Xomed, Inc.]