

一般医療機器 器具器械 36 ピンセット
単回使用クラスⅠ処置キット JMDNコード：33961001

処置パック

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
- **2. 再滅菌禁止
3. ピンセットは部材の把持以外の目的で使用しないこと。
- **4. カテーテル被覆・保護材は感染した部位には使用しないこと。
[感染を増悪させる恐れがある。]
- **5. 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。]
- **6. 体内に留置しないこと。

【形状・構造及び原理等】

- **1. 本品は、以下の構成品のうち、2つ以上の構成品を組み合わせた医療機器である。
- **1) ピンセット
プラスチックのピンセットである。
 - **2) 医療用不織布
セルロースを用いた医療用不織布である。
 - **3) コットンボール
脱脂綿を用いた綿球である。
 - **4) 止血用押圧器具
脱脂綿を用いた止血用押圧器具である。
 - **5) 綿状パッド
脱脂綿を用いた綿状パッドである。
 - **6) カテーテル被覆・保護材
アクリル系粘着剤が塗布されたポリウレタンフィルムと、その切込み部分またはフィルム周囲に不織布テープが積層されたドレーピング材で、独立する固定用テープを付属している。
 - **7) 単回使用汎用サージカルドレープ
プラスチックフィルム又は不織布にポリエチレンフィルムを貼り合せたオイフに、場合によりポリエチレンフィルム、ポリエステルフィルム等を組み合わせた手術用ドレープで、アクリル系粘着剤を塗布した粘着部があるものがある。
 - **8) 綿棒
綿、紙、木、プラスチックを用いた綿状パッドである。
 - **9) サージカルテープ
アクリル系粘着剤が塗布された不織布のテープである。
 - **10) シーツ
セルロース、ポリエチレン、紙を用いたシーツである。
 - **11) 手術用キャップ
不織布を用いたキャップである。ゴム部分には天然ゴムを使用している。
 - **12) 手術用マスク
不織布を用いたマスクである。ノーズバーには鉄、アルミニウムを使用している。
 - **13) 手術用ガウン
ポリエチレン製のカフを付属した不織布製のガウンである。
- **2. 組み合わせによって同梱されない製品がある。
- **3. 同梱されている製品の構成及び数量は、滅菌袋のラベルもしくは滅菌袋内の紙に表示されている。

* 【使用目的又は効果】

**本品は、以下に示す構成品のうち、手術準備時間を短縮し手術重畳を効率化するため必要な2品目以上の医療機器及び付属品(医療機器非該当品)を医療機関の事前組合せの要望を確認し、予め組み合わせ、滅菌を施した単回使用のキット製品である。
創傷部位、穿刺部位等の消毒、カテーテル挿入に使用する。

* 【使用方法等】

- **1. 本品は、ディスプレイ製品であるので一回限りの使用で使い捨て、再使用しないこと。
- **2. 本品は無菌的に内容物の展開を行い使用すること。
- **3. ブリスター包装のものは、開封口より開封して使用すること。開封後は速やかに使用すること。

【使用上の注意】

- **1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）
 - **1) 本品はキャップのバンド部に天然ゴムを使用しているため、以下の点に注意すること。
 - (1) 天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがある。このような症状を起こした場合には、直ちに本品の使用を中止し、医師に相談し適切な処置を行うこと。
 - (2) ゴムと接触する機会が多い方々は、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。
2. 重要な基本的注意
 - 1) 本品の使用により、かぶれ等の皮膚障害が生じた場合、アレルギー性症状を起こした場合には、直ちに本品の使用を中止し、適切な処置をすること。
 - **2) カテーテル被覆・保護材の使用中は刺入部をよく観察し、感染の兆候に十分注意すること。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、刺入部位に感染症状が現れることがある。
 - **3) カテーテル被覆・保護材の貼付部による発赤や浸出液等の貯留による浸軟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、使用時には十分な観察を行い、本品の関与が否定できない異常が見られた場合には直ちに使用を中止し、医師に相談し適切な治療を行うこと。
- **3. 不具合・有害事象
<その他の有害事象>
 - **1) カテーテル被覆・保護材
 - ・創の感染症状
 - ・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）
 - ・皮膚が脆弱な患者に使用した場合の、皮膚の炎症
 - **2) 手術用マスク
 - ・金属による皮膚障害（かぶれ、アレルギー）
 - **3) 手術用キャップ
 - ・天然ゴムによるアレルギー性症状（かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショック）
- **4. 高齢者への適用
 - **1) 高齢患者などで皮膚が脆弱な場合、粘着剤使用製品の貼付

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注意すること。皮膚がひっぱられて炎症を起こすことがある。

5. その他の注意

- 1) 高温を発生する機器類に接しないように注意すること。
- 2) 本品は滅菌済み製品なので、使用直前に開封して使用すること。

**3) 使用後は感染防止に配慮して、安全な方法で処分すること。

* **【保管方法及び有効期間等】**

**1. 保管方法

室温保存すること。

高温多湿や直射日光を避け、水濡れしないように保管すること。

**2. 有効期間

使用の期限：個包装および外箱に記載

[自己認証（製造元データによる）]

例示：202002（西暦2020年2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：日本メディカルプロダクツ株式会社

TEL：0166-32-5320