

処置キット

再使用禁止

【警告】

1. 非吸収性縫合糸及び縫合針

<使用方法>

- 1) 使用部位によっては創傷裂開の危険があるので、使用者は外科的手法、テクニック及び縫合糸について熟知していること。
- 2) 適切な品種選択を行い通常の外科手順に従って使用すること。
- 3) 使用目的に応じて、糸は十分な長さとし太さのものを選択すること。
- 4) 汚染あるいは感染した創傷部位に使用する場合は、適切な外科的処置を行うこと。[化膿、創部感染等の有害事象の発生の恐れがある。]
- 5) 他のあらゆる異物の場合と同様、縫合糸が尿管や胆管内の塩類と長時間接触すると結石が形成されることがあるので注意すること。

2. 刀 (ディスポーザブルメス、スカルペル等)

<使用方法>

- 1) 非常に鋭利な刃物であるため取扱に注意すること。[切傷、穿刺等の恐れがある。]
- 2) 使用目的に応じて適切な品種選択を行い、通常の外科手順に従って使用すること。
- 3) 汚染あるいは感染した創傷部位に使用する場合は、適切な外科的処置を行うこと。

- 3) 分割や裁断等の加工を行っての使用はしないこと。また、乾燥状態のまま体内に適用しないこと。

* 9. 持針器

<使用方法>

- 1) 曲げ、切削、打刻などの二次的加工を絶対に行わないこと。[破損の原因となる。]
- 2) 電気メスを直接接触させて使用しないこと。[感電や火傷の原因となる。]

【形状・構造及び原理等】

**本品は2品目以上の構成品を組合せたものである。

<構成品>

[医療機器]

- ・ポリアミド縫合糸
- ・単回使用注射用針
- ・単回使用皮下注射用針
- ・単回使用メス
- ・汎用注射筒
- ・医療ガーゼ
- ・医療用不織布
- ・単回使用汎用サージカルドレープ
- ・鉗子

【使用目的又は効果】

1. 本品は手術準備時間を短縮し手術運営を効率化するため必要な医療機器等を医療機関の事前組合せの要望を確認し、予め組合せたディスプレイ手術用キットである。
本品は各種処置・検査に使用する。

【使用方法等】

1. 本品はディスポーザブル製品である。1 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. プ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. 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には、ただちに本品の使用を中止し、医師に相談し適切な処置をすること。
- 2) プラスチックシリンジの一部はポリカーボネートを使用しているものがある。これらの構成品については、以下の点に注意すること。
 - (1) 脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含有する製剤の投与時に使用すると破損する恐れがあるので、使用しないこと。
 - (2) 油性成分を含む医薬品、界面活性剤又はエタノール等の溶解補助剤を含む医薬品と併用すると、破損する可能性があるので十分に注意すること。
- 3) 注射針、刀 (ディスポーザブルメス) 等を操作する場合は、偶発的な針刺し事故等を防止するために、術者は細心の注意を払うこと。汚染された針、ディスポーザブルメス等で執刀中に不注意による針穿刺等が起こると、血液性疾患の病原体の伝染につながる可能性がある。
- 4) 針付き縫合糸は、糸孔部分や針先を持針器で把持すると、針折れ、糸切れ等の品質劣化を起こすことがあるので、糸孔部分から針先までの 1/3 から 1/2 の部分を把持すること。

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止

2. 再滅菌禁止

3. 非吸収性縫合糸及び縫合針

<適用対象 (患者) >

この製品に感作又はアレルギーを示す患者に使用しないこと。

<使用方法>

非吸収性であるが、生体内では長期の分解が進み、徐々に抗張力が低下するので、長期に抗張力を必要とする部位には使用しないこと。

4. 耐圧仕様でない一般用シリンジは血管造影剤等の高圧注入には使用しないこと。[破損の恐れがある。]

5. プラスチックシリンジの一部はポリカーボネートを使用しているものがある。これらの構成品は、【使用上の注意】 1. 重要な基本的注意 2) を参照すること。

6. 刀 (ディスポーザブルメス、スカルペル等)

<適用対象 (患者) >

感作又はアレルギーを示す患者には使用しないこと。

<併用医療機器>

専用ハンドル以外のハンドルへの取り付け禁止。

<使用方法>

曲げ、切削、打刻などの二次的加工を絶対に行わないこと。[破損の原因となる。]

7. 医療ガーゼ、医療脱脂綿等

<使用方法>

- 1) 医療ガーゼ、医療脱脂綿等は体内に留置しないこと。
 - 2) 高吸水性樹脂を組み合わせた吸収パッドは、裁断加工禁止。また、体内に深く挿入し、埋め込み又は留置をしないこと。
8. X 線造影入りガーゼ等
- <使用方法>
 - 1) X 線造影糸部分をつかまないこと。また、ガーゼや X 線造影糸に強い負荷がかからないように使用すること。[X 線造影糸を直接挟むと、切れたり、抜け落ちて体内に残存する恐れがある。]
 - 2) X 線造影糸に電気メスを近づけないこと。[切断又は引火する恐れがある。]

- 5) 針付き縫合糸が変形したり傷ついた場合、針折れ、手術時間の延長、再手術、異物の残留等の原因となるので、使用しないこと。
- 6) 針付き縫合糸を使用する際には、使用針に合ったサイズ、機能の持針器を用い、通常の外科手順に従って使用すること。
- 7) 本品の構成品のうち、医療ガーゼ、医療脱脂綿等のうちの吸収パッドは、未滅菌状態では直接創部に使用しないこと。防水材を創部側に使用しないこと（吸収しないため）。
- 8) 本品の構成品のうち、医療ガーゼ、医療脱脂綿等のうちの脳神経外科用シートは、体内に埋め込んで使用しないこと。糸を強く引っ張るとシート部分から脱落する恐れがあるので、注意して使用すること。血管の全周性の使用及びシアノアクリレート系外科用接着剤によるコーティングを避けること。

**2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

<併用注意（併用に注意すること）>

1) 刀（ディスポーザブルメス、スカルペル等）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
指定以外のハンド ル	不具合による危険 性が高まる恐れが ある	併用に関する安全 性が確認されてい ない

3. 不具合・有害事象

<重大な有害事象>

1) 非吸収性縫合糸

- (1) 高齢者、栄養状態の悪い患者、衰弱した患者、癌、貧血、肥満、糖尿病、感染等で創傷治癒が遅い患者の縫合不全。
- (2) 全抗張力の経時的漸次消失。
- (3) 創部に一時的な局部過敏状態が惹起されるなど。
- (4) 組織を広範囲にわたり引き寄せなければならないような部位の縫合において、追加縫合等の適切な処置を施さなかった場合の縫合不全。
- (5) 肉芽形成、繊維組織増殖、化膿、出血、造瘻。
- (6) 創痛部の感染
- (7) 異物反応による組織の炎症。
- (8) 縫合部位には炎症、出血、組織反応、肉芽組織やケロイドの形成又は組織液の貯留。

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に注意すること。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。
- 4) 針付き縫合糸、注射針、刀（ディスポーザブルメス）等の金属製品の使用により、感作又は金属アレルギー反応を起こす可能性がある。

【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

販売業者：クリエートメディック株式会社
TEL：045-943-3929