

※2016年2月（第3版）（新記載要領に基づく改訂）

※2012年5月（第2版）

届出番号：23B3X00017000071

一般医療機器 単回使用クラスⅠ処置キット 33961001

処置キット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. 【構成】医療機器No.5は、次の患者に使用しないこと。
天然ゴムを使用したドレープの場合は、天然ゴムアレルギーが判明している患者。
- ※4. 【構成】医薬品No.7～11は、次の患者には使用しないこと。
ポビドン溶液による皮膚過敏の患者、又は、ポビドンアレルギーの患者。
- ※5. 【構成】医薬品No.12～13は、次の部位には使用しないこと。
損傷皮膚及び粘膜[損傷皮膚及び粘膜への使用により、刺激作用を有する。]
- ※6. 【構成】医薬品No.14～18は、次の患者及び部位には使用しないこと。
(1) クロルヘキシジン製剤に対し過敏症の既往歴のある患者
(2) 脳、脊髄、耳（内耳、中耳、外耳）
[聴神経及び中枢神経に対して直接使用した場合は、難聴、神経障害を来すことがある。]
(3) 膈、膀胱、口腔等の粘膜面
[クロルヘキシジン製剤の上記部位への使用により、ショック症状（初期症状：悪心・不快感・冷汗・眩暈・脳内苦悶・呼吸困難・発赤等）の発現が報告されている。]
エタノール含有液なので、前期部位への使用により、刺激作用がある。
(4) 損傷皮膚[エタノール含有液なので、損傷部位への使用により、刺激作用がある。]
(5) 眼[外国において重篤な眼障害を起したとの報告がある。]

【形状・構造及び原理等】

本組合せは、以下に示す構成品のうち2品目以上を組合せたものであり、必要に応じて雑品が含まれる。

※【構成】医療機器

1	クリンスカットⅡ
2	尺角ガーゼ
3	綿球
4	脱脂綿 カット綿
5	EXドレープ
6	クリンスカットⅢ

※【構成】医薬品

7	イオタイン 10%綿球 14
8	イオタイン 10%綿球 20
9	イオタイン 10%綿球 30
10	イオタイン 10%綿棒 12
11	イオタイン 10%綿棒 16
12	サールコン 0.025%綿球 14
13	サールコン 0.025%綿球 20
14	ハイボ 2%A L 綿球 14
15	ハイボ 2%A L 綿球 20
16	エタコット綿球
17	ステリクロン 0.5%A L 綿球 14
18	ステリクロン 0.5%A L 綿球 20

【雑品】

1	ピンセット
2	デイスポトレーA
3	デイスポトレーB
4	シャーレ
5	防水シート
6	角型トレー（小） DT-5

【使用目的又は効果】

1. キット全体

本品は、手術後の創傷部位を含む周辺生体組織の消毒、尿道カテーテル留置術の為に器具類の消毒を行うために必要なクラスⅠの各種器具、被覆保護及び医薬品（殺菌消毒剤等）の全てを含むブレパッケージされたキットであり、医療機関などの求めに応じて構成、医薬品（殺菌消毒剤等）、雑品を組み合わせています。

本品は、ブレパッケージされたキットにすることで構成の医療機器、医薬品（殺菌消毒剤等）、雑品の収集及び準備する時間を短縮する為に組み合わせられています。

2. 構成

※（1）医療機器

医療機器の構成No.1～6の使用目的・効能又は効果については、製造販売届出に係る事項が、各品目の製造販売届書の通りである。

※（2）医薬品（殺菌消毒剤等）

医薬品の構成No.7～18の使用目的・効能又は効果については、承認に係る事項が、各品目の承認書の通りである。

【使用方法等】

- ・包装を開封し、本品を取り出す。
- ※・ドレープがセットされている場合、ドレープで覆い清潔域を確保します。
- ・ドレープにテープ付の場合、ドレープで覆いテープにて固定し清潔域を確保します。
- ・薬液含浸の綿球をピンセットで綿球を挟み、創傷部分を消毒する。
- ・薬液含浸綿棒は、そのまま創傷部分を消毒する。
- ・綿球の場合、デイスポトレーへ薬液（本品には含まない）を注入し、薬液で綿球を十分に浸漬する。そして、綿球をピンセットで挟み、創傷部分を消毒する。
- ・創傷部分を消毒後、本品のガーゼで、創傷を当てガーゼとして使用する。

【構成品毎の使用法】

※構成No.1～18の操作方法又は使用方法については、承認（製造販売届出）内容に係る事項が、各品目の承認（製造販売届書）の通りであるため記載を省略する。

【使用上の注意】

【キット全体】

1. 包装が破損・汚損している場合及び本品の破損等の以上が認められ

る場合は使用しないこと。また、再滅菌・再使用しないこと。

2. 本品の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分すること。

3. 本品を乱暴に取扱うと、構成品、医薬品の破損・亀裂等の恐れがありますので、本品の取扱いには注意すること。

4. 使用前には全ての構成部品に破損、汚れ、その他欠陥がないことを確認すること。

[[構成品]医療機器No.5]

1. 操作台カバーフィルム付近では生理食塩水等の液体を多量に使用しないこと。液漏れによる操作機器故障の原因となることがあります。

2. 粘着テープ又は粘着性フィルムドレープをはがす際には、皮膚よりゆっくりとはがすこと。また、はがす際には押さえている手をこまめに粘着境界部に移動し、皮膚に緊張をかけないように配慮すること。

3. 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。

4. 高齢者等で皮膚の弱い方の場合、粘着テープ又は粘着性フィルムドレープの貼付時・剥離時には、注意が必要である。特に皮膚に緊張をかけないようにすること。皮膚が引っ張られて炎症を起すことがある。

* [[構成品]医薬品No.7～11]

1. 慎重投与（次の患者には慎重に使用すること。）

(1) 甲状腺機能に異常のある患者[血中ヨウ素の調節ができず甲状腺ホルモン関連物質に影響を与えるおそれがある。]

(2) 重症の熱傷患者[ヨウ素の吸収により、血中ヨウ素値が上昇することがある。]

2. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊娠中及び授乳中の婦人には、長期にわたる広範囲の使用を避けること。

* 3. 臨床検査結果に及ぼす影響

酸化反応を利用した潜血試験において、[[構成品]医薬品No.7～11]が検体に混入すると偽陽性を示すことがある。

4. 適用上の注意

(1) 投与経路：経口投与しないこと。

(2) 使用時：

1) 大量かつ長時間の接触によって接触皮膚炎、皮膚変色があらわれることがあるので、溶液の状態で長時間皮膚と接触させないこと。（本溶液が手術時に体の下にたまった状態や、ガーゼ・シート等にしみ込み湿った状態で、長時間皮膚と接触しないよう消毒後は拭き取るか乾燥させるなど注意すること。）

2) 眼に入らないように注意すること。眼に入った場合には水でよく洗い流すこと。

* 3) 石けん類は[[構成品]医薬品No.7～11]の殺菌作用を減弱させるので、石けん分を洗い流してから使用すること。

* 4) 電気的な絶縁性を持っているので、電気メスを使用する場合には、[[構成品]医薬品No.7～11]が対極板と皮膚との間に入らないように注意すること。

5. その他の注意

* (1) [[構成品]医薬品No.7～11]を新生児に使用し、一過性の甲状腺機能低下を起したとの報告がある。

(2) ポピドンヨード製剤を腔内に使用し、血中総ヨウ素値及び血中無機ヨウ素値が一活性に上昇したとの報告がある。

* (3) [[構成品]医薬品No.7～11]を妊婦の腔内に長期間使用し、新生児に一過性の甲状腺機能低下があらわれたとの報告がある。

(4) ポピドンヨード製剤を腔内に使用し、乳汁中の総ヨウ素値が一過性に上昇したとの報告がある。

* [[構成品]医薬品No.12～13]

1. 重要な基本的注意

炎症又は易刺激性の部位（粘膜、陰股部等）に使用する場合には、正常の部位に使用するよりも刺激症状があらわれやすいので注意すること。

2. 適用上の注意

(1) 人体

1) 投与経路：経口投与しないこと。

2) 使用時：

ア. 皮膚・粘膜の刺激症状があらわれることがあるので、注意す

ること。

イ. 粘膜、創傷面又は炎症部位に長時間又は広範囲に使用しないこと。（全身吸収による筋脱力を起こすおそれがある。）

ウ. 密封包帯、ギプス包帯、バックに使用すると刺激症状があらわれることがあるので、使用しないことが望ましい。

(2) その他：

使用時：

1) 血清、膿汁等の有機性物質は殺菌作用を減弱させるので、これらが付着している場合は、十分に洗い落としてから使用すること。

2) 石けん類は[[構成品]医薬品No.13～14]の殺菌作用を減弱させるので、石けん分を洗い落してから使用すること。

* [[構成品]医薬品No.14～15]

1. 重要な基本的注意

(1) 眼に入らないように注意すること。

眼に入った場合には水でよく洗い流すこと。

(2) 広範囲又は長期間使用する場合には、蒸気の吸入に注意すること。（エタノール蒸気に大量にまたは繰り返しさらされた場合、粘膜への刺激、頭痛等を起すことがある。）

2. 適用上の注意

(1) 人体

1) 投与経路：外用にのみ使用すること。

2) 使用時：同一部位（皮膚面）に反復使用した場合には、脱脂綿等による皮膚荒れを起すことがあるので、注意すること。

3) 器具等材質：合成ゴム樹脂、合成樹脂製品、光学器具、鏡器具、塗装カテーテル等には、変質するものがあるので注意すること。

* [[構成品]医薬品No.16]

1. してはいけないこと

粘膜、創傷面には使用しないこと。

2. 相談すること

1) 次の人は使用前に医師又は薬剤師に相談すること

(1) 医師の治療を受けている人。

(2) 本人又は家族がアレルギー体質の人。

(3) 薬によりアレルギー症状を起したことがある人。

(4) 患部が広範囲の人。

(5) 深い傷やひどいやけどの人。

2) 長期連用する場合には、医師又は薬剤師に相談すること。

3. その他の注意

[[構成品]医薬品No.17 の使用により、アレルギーテストの検査に影響を及ぼすことがある。

* [[構成品]医薬品No.17～18]

1. 慎重投与（次の患者には慎重に使用すること。）

(1) 薬物過敏症の既往歴のある患者

(2) 喘息等のアレルギー疾患の既往歴、家族歴のある患者

2. 重要な基本的事項

(1) ショック等の反応を予測するため、使用に際してはクロルヘキシジン製剤に対する過敏症の既往歴、薬物過敏体質の有無について十分な問診を行うこと。

(2) 産婦人科用（膣・外陰部の消毒等）、泌尿器科用（膀胱・外性器の消毒等）には使用しないこと。

3. 適用上の注意

(1) 外用にのみ使用すること。

(2) 使用時：

1) 眼に入らないように注意すること。

眼に入った場合には直ちに水でよく洗い流すこと。

2) 広範囲又は長時間使用する場合には、蒸気の吸入に注意すること。

3) 血清、膿汁等の蛋白質を凝固させ、内部にまで浸透しないことがあるので、これらが付着している医療機器等に用いる場合には、十分に洗い落としてから使用すること。

4) 同一部位（皮膚面）に反復使用した場合には、脱脂綿による皮膚荒れを起すことがあるので、注意すること。

5) 注射器、カテーテル等の神経あるいは粘膜面に接触する可能性のある器具を本剤で消毒した場合は、滅菌精製水でよく洗い流した後使用すること。

* 6) [[構成品]医薬品No.17～18]の付着したカテーテルを透析に用いると、透析液の成分により難溶性の塩を生成することがあるので、[[構成品]医薬品No.17～18]で消毒したカテーテルは、

滅菌精製水でよく洗い流した後使用すること。

- 7) 血清、膿汁等の有機性物質は殺菌作用を減弱させるので、十分に注意すること。
- *8) 石けん類は[[構成]医薬品No.17～18]の殺菌作用を減弱させるので、予備洗浄に用いた石けん分を十分に洗い流してから使用すること。
- (3) 器具等材質：
合成ゴム製品、合成樹脂製品、光学器具、鏡器具、塗装カテーター等には、変質するものがあるので、注意すること。
- (4) その他の注意
クロルヘキシジングルコン酸塩製剤の投与により、ショック症状を起した患者のうち、数例について、血清中にクロルヘキシジンに得異的な 1gE 抗体が検出されたとの報告がある。
- [[構成]雑品No.1]
ピンセットは構成品の保持又は挟む等に使用する製品です。創傷面にピンセットで直接触れないこと。

【不具合・有害事象】

<有害事象>

本品の使用に関連した可能な有害事象は次を含んでいますが、しかしこれらに限定されません。

- ・感染・ショック、アナフィラキシー様症状（ショック、アナフィラキシー様症状（呼吸困難、不快感、浮腫れ、潮紅、蕁麻疹等）（頻度不明）が現れることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、直ちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。）
- ・過敏症（発疹等：頻度不明）・皮膚（接触皮膚炎、痒痒感、灼熱感、皮膚潰瘍、皮膚変色：頻度不明）・甲状腺（血中甲状腺ホルモン（T3、T4 値等）の上昇あるいは低下などの甲状腺機能異常：頻度不明）

【保管方法及び有効期間等】

（保管方法）

直射日光、蛍光灯にさらすこと及び火気を避け、そして塩分、硫黄分、化学薬品、ガス等の発生も避けて、衛生的で涼しい乾燥した場所で本品を保管すること。

（有効期間）

- *1. 本品は構成「医薬品」No.7～18 含むことにより 2 年間又は 3 年間で有効期限となり、それ以降の本品は使用しないこと。
2 年間又は 3 年間の有効期限の表示について、本品の包装表面に表示されている。
- *2. 構成「医薬品」No.7～18 を含まない本品の有効期間は、滅菌から 3 年間であり、それ以降の本品は使用しないこと。

【取扱い上の注意】

* [[構成]医薬品No.7～11]

<注意>

- * (1) [[構成]医薬品No.7～11]は外用剤であるので、経口投与、体腔内（腹腔内、胸腔内等）に使用しないこと。
- (2) 衣類に付いた場合は水で容易に洗い落せる。また、チオ硫酸ナトリウム溶液で脱色できる。
- (3) 開封時又は開封後は、微生物による汚染に注意すること。
脱脂綿部に指が触れないよう注意すること。
- (4) 開封後は速やかに使用すること。

* [[構成]医薬品No.12～13]

<注意>

- (1) 開封時及び開封後は、微生物による汚染に注意すること。
綿球は清潔なピンセット等を用いて使用し、綿球に指が触れないよう注意すること。
- (2) 開封後は速やかに使用すること。

* [[構成]医薬品No.14～15]

<注意>

- * (1) [[構成]医薬品No.12～13] (1) に同じ。
- * (2) [[構成]医薬品No.12～13] (2) に同じ。
- (3) 引火性、爆発性があるため、火気（電気メス使用等も含む）には十分に注意すること。

* [[構成]医薬品No.18～19]

<注意>

- * (1) [[構成]医薬品No.12～13] (1) に同じ。
- * (2) [[構成]医薬品No.12～13] (2) に同じ。
- * (3) [[構成]医薬品No.14～15] (3) に同じ。
- * (4) [[構成]医薬品No.17～18]は比較的安定であるが、高温に長時間保つことは避けること。
- * (5) [[構成]医薬品No.17～18]の付着した白布を直接、次亜鉛素酸ナトリウム等の塩素系漂白剤で漂白すると、褐色のシミを生じることがあるので、漂白剤としては過炭酸ナトリウム等の酸素系漂白剤が適当である。

【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〕

株式会社長谷川綿行

〒481-0013 愛知県北名古屋市中子四反地 977-2

問い合わせ窓口 (TEL) 0568-24-1911