**2019 年 10 月改訂（第 8 版）
*2018 年 11 月改訂（第 7 版）

承認番号　22500BZX00139000

医療用品 2　縫合糸

高度管理医療機器　単回使用クラスⅢ処置キット　33961003

外科キット

再使用禁止

【警告】

〈縫合糸〉

・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。

・使用目的に応じて、糸は十分な長さと太さのものを選択すること。

・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。

・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。

〈トップスパイナル針〉

・穿刺は馬尾神経の高さで行うこと。［脊髄本幹を損傷する恐れがある。］

・針はゆっくりと進めること。［馬尾神経障害の恐れがある。］

〈トップ持続硬膜外麻酔用カテーテル〉

・カテーテルを抜去するときは、挿入時と同じ体位でゆっくり抜くこと。異常（抵抗）を感じた場合には無理に引き抜かず、状況を確認し、体位を変える等の適切な処置を施すこと。［カテーテルを切断する恐れがある。切断した場合、硬膜外腔への遺残の恐れがある。］

・カテーテル挿入時に抵抗の強い場合は、無理せず挿入を中断して、硬膜外針とカテーテルを注意しながら一緒に抜去し、異常が無いことを確認して最初からやり直すこと。カテーテル及び硬膜外針に異常が確認された場合には新しい製品と交換すること。［カテーテルの屈曲、反転、結節形成等を起こしている恐れがある。このような場合には、硬膜外針の刃先やアゴでカテーテルを損傷し、留置中あるいは抜去時等にカテーテルを切断する恐れがある。切断した場合には、硬膜外腔への遺残の恐れがある。］

〈縫合針〉

・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。

〈スキンステープラー/マニプラーAZ〉

・打針後は、必ずステープルが正しく形成されていることを確認し、正しく形成されていない場合は抜去して、打針し直すこと。

*〈ベニューラ S/ベニューラ静脈留置針/ニプロセーフレットキャス/ニプロセーフレットキャス UP〉

・外針（カテーテル）内では、内針を前後に動かさないこと。［外針（カテーテル）破断の恐れがある。］

*〈テルフュージョン輸液セット/テルフュージョン小児用輸液セット/トップ輸液セット/ニプロ輸液セット/セフィオフロー輸液セット〉

・針を用いて混注する前に、必ず混注部位を消毒用アルコール（又はポビドンヨード）を含ませた酒精綿等で消毒すること。［細菌が混入する恐れがある。］

〈外科用ドレーン/ストレートドレーン/ペンローズドレーン AR〉

・糸掛け等により本製品を固定した場合は、固定部位を適宜確認すること。

・本製品を抜去する際には、糸掛け等による固定部位より破損（切断）しないよう、慎重に行うこと。

・抜去後は、本製品が体内より完全に抜去されたことを、長さや X 線検査等により確認すること。

〈気管支吸引用カテーテル〉

・低酸素状態にある患者に使用する場合は、特に吸引圧、吸引時間に注意して使用すること。［無気肺をきたす恐れがある。］

〈トップオールシリコーンフォーリーカテーテル〉

・バルーンを収縮させてカテーテルを抜去することが困難な場合は、医師の指示に従うこと。

・バルーン拡張時に異常な抵抗を感じた時には、バルーンの拡張操作を速やかに中止し、カテーテルを抜去すること。

【禁忌・禁止】

〈適用患者〉

〈縫合糸/縫合針/スキンステープラー/マニプラーAZ〉

・本品は感作又はアレルギーを示す患者には使用しないこと。

〈メディトップ手術用手袋/手術用手袋メディグリップノーパウダー/手術用手袋センシタッチプロノーパウダー/輪ゴム〉

・天然ゴムによるアナフィラキシー症状の既往歴がある医療関係者の使用及び患者への使用は禁止。

〈トップ輸液セット〉

・天然ゴムによるアナフィラキシー症状の既往歴がある医療関係者の使用及び患者への使用は禁止。（フラッシュボール付きの場合）

〈使用方法〉

・再使用禁止

・再滅菌禁止

〈組製縫合糸〉

・本品は非吸収性であるが、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。

〈トップ持続硬膜外麻酔用カテーテル〉

・硬膜外針が穿刺されている状態でカテーテルを引き抜かないこと。また、この状態で硬膜外針を押し進めないこと。［カテーテルが切断する恐れがある。切断した場合には、硬膜外腔への遺残の恐れがある。］

・カテーテルを取り扱う時は、鉗子等の鋭利な器具は使用しないこと。［カテーテルが切断される恐れがある。］

〈スキンステープラー/マニプラーAZ Z/リフレックススキンステープラー/ビジスタットスキンステープラー/プリサイス ビスタライト〉〉

・ステープルを打ち込む際には皮膚と皮下組織の間に 5mm 以上の間隔が無い場合には皮膚縫合用として使用しないこと。組織を持ち上げてもこの距離が確保できない場合には、本品は絶対に使用しないこと。

・患者にステープルを装着した状態での MRI（磁気共鳴画像診断装置）による検査は行わないこと。［安全性が確認されていない。］

〈メガチップ/メガチップペンシル/ディスポハンドコントロールプラス/コントロールペンシル/ディスポーザブルアクティブ電極〉

・可燃性の物質（ドレープ、可燃性ガス、気管チューブ等）の地格や酸素濃度の高い場所に置いたり接触しないこと。［使用中及び使用後の焼灼チップは熱せられているため火災や火傷の原因となる恐れがある。］

〈トップオールシリコーンフォーリーカテーテル〉

・バルーン部及びシャフト部分を鉗子等で挟まないこと。

*〈トップ翼状針/ベニューラ S/ベニューラ静脈留置針/トップエックステンションチューブ/ニプロエクステンションチューブ/トップ三方活栓/ニプロ活栓/ニプロ三方活栓/セーフタッチ PSV セット/ニプロセーフレットキャス UP〉

・血管造影剤注入等の高圧注入ラインに使用しないこと。［破損の恐れがある。］

*〈テルモシリンジ注射針付/トップシリンジ注射針付/ニプロシリンジ注射針付/トップシリンジ/ ニプロシリンジ/ニプロシリンジ(針なし)〉

・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。］

〈サフィード延長チューブ付三方活栓/トップ三方活栓付エックステンションチューブ〉

・耐圧性能を上回る条件で使用しないこと。［チューブが破損する恐れがある。］

〈テルモシリンジカテーテルチップ型/テルモシリンジカテーテルチップ/テルモノンベベル針/ニプロシリンジ GA 注射針付/ニプロシリンジ GA/ニプロプラスチック針/ブラント針/ニプロカテーテル用シリンジ GA〉

・注射には用いないこと。

〈テガダームトランスペアレントドレッシング〉

・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。］
・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。］
〈ニプロカテーテル用三方活栓〉
・動･静脈輸液への使用禁止
〈鉗子/ピンセット〉
・電気メスを直接接触させないこと。［火傷や感電の恐れがある。］
〈鉗子/はさみ/持針器/ピンセット〉
・改造(二次加工)禁止。
〈医療用不織布/医療ガーゼ/X 線造影材入りガーゼ/医療脱脂綿/コットンボール/綿状パッド/ X 線造影材入りスポンジ/開腹術用スポンジ〉
・体内に留置しないこと。
〈開腹術用スポンジ〉
・電気メス等を近づけないこと。［引火する恐れがある。］
〈綿状創傷被覆・保護材〉
・体内には使用しないこと。
〈トップ持続硬膜外麻酔用カテーテル〉
・椎弓切除術の既往のある患者や、脊柱変形が認められる患者。［これらの患者は、棘突起変形や椎間孔狭窄を起こしている恐れがある。この場合、骨にカテーテルが圧迫され、カテーテルの挿入困難、あるいはカテーテル切断の恐れがある。切断した場合、硬膜外腔への遺残の恐れがある。］

【形状・構造及び原理等】
〈概要〉
本品は、外科手術及び手術前の準備、処置、麻酔、手術後の処置に使用するものであり、迅速な処置及び利便性のため、各種医療機器等を予め組み合わせた単回使用のキット製品である。
本組合せ医療機器は、以下に示す構成品のうち、2 品目以上の構成品を組み合わせて構成する。
〈構成品〉
［医療機器］
・絹製縫合糸
　使用に際しては当該品の添付文書を参照のこと。
・ポリアミド縫合糸
　使用に際しては当該品の添付文書を参照のこと。
・ポリエステル縫合糸
　使用に際しては当該品の添付文書を参照のこと。
・ポリプロピレン縫合糸
　使用に際しては当該品の添付文書を参照のこと。
・麻酔脊髄用針(トップスパイナル針)
　使用に際しては当該品の添付文書を参照のこと。
・硬膜外麻酔用カテーテル(トップ持続硬膜外麻酔用カテーテル)
　使用に際しては当該品の添付文書を参照のこと。
・縫合針
　使用に際しては当該品の添付文書を参照のこと。
・手術用ステープラ(スキンステープラー)
　使用に際しては当該品の添付文書を参照のこと。
・取外し可能な皮膚ステープル(マニプラーAZ/リフレックススキンステープラー/ビジスタットスキンステープラー/プリサイスビスタライト)
　使用に際しては当該品の添付文書を参照のこと。
・高周波処置用能動器具(メガチップ/メガチップペンシル/ディスポハンドコントロールプラス/コントロールペンシル/ディスポーザブルアクティブ電極/E サージカル/ボニメッドスイッチペン)
　使用に際しては当該品の添付文書を参照のこと。
・皮下注射用針(フローマックス/ニプロカテラン針 GA/ディスポーザブルニードル)
・注射用針(テルモ注射針/テルモカテラン針/トップ注射針)
*・一般静脈用翼付針(トップ翼状針/セーフタッチ PSV セット)
　使用に際しては当該品の添付文書を参照のこと。
*・プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針(サーフローフラッシュ/サーフローF&F/ベニューラ S/ベニューラ静脈留置針/ニプロセーフレットキャス/ニプロセーフレットキャス UP)
　使用に際しては当該品の添付文書を参照のこと。
・汎用針付注射筒(トップシリンジ注射針付/テルモシリンジ注射針付/ニプロシリンジ/ニプロシリンジ GA)
*・自然落下式･ポンプ接続兼用輸液セット(トップ輸液セット/テルフュージョン輸液セット/ニプロ輸液セット/セフィオフロー輸液セット)
　使用に際しては当該品の添付文書を参照のこと。
・輸液ポンプ用ストップコック(トップ三方活栓/テルフュージョン三方活栓/テルフュージョン多連活栓/テルフュージョン延長チューブ付三方活栓)
　使用に際しては当該品の添付文書を参照のこと。
**・延長チューブ(サフィード延長チューブ/トップエックステンションチューブ/トップ三方活栓付エックステンションチューブ/ニプロエクステンションチューブ/トップ麻酔用エックステンションチューブ)
　使用に際しては当該品の添付文書を参照のこと。
・汎用吸引チップ(プールサクション/ヤンカーサクション/フレーザーサクション/シグモイドスコープサクション/メドラインサクションハンドル)
　使用に際しては当該品の添付文書を参照のこと。
・体内留置排液用チューブ及びカテーテル(外科用ドレーン/ストレートドレーン/ペンローズドレーン AR)
　使用に際しては当該品の添付文書を参照のこと。
*・気管支吸引用カテーテル(トップ吸引カテーテル/サフィード吸引カテーテル/ニプロ吸引カテーテル/サフィードネラトンカテーテル/サクションカテーテル/アーガイルサクションカテーテル)
・泌尿器用フォーリーカテーテル(トップオールシリコーンフォーリーカテーテル)
　使用に際しては当該品の添付文書を参照のこと。
**・泌尿器用カテーテル(トップネラトンカテーテル/トップネラトンカテーテルマルチ/ニプロネラトンカテーテル)
**・メス(フェザーディスポーザブルスカルペル/フェザーセーフシールドスカルペル/KAI スカルペル/KAI セーフティースカルペル/ビーバーブレード/メディカルペンブレード)
・メス用刃(フェザー替刃メス/KAI 替刃メス)
・粘着性透明創傷被覆保護材(テガダームトランスペアレントドレッシング)
・臍帯閉鎖術用クリップ(トーイツ臍帯クリップ/アトム臍帯クランプ/臍帯クランプ)
・天然ゴム製手術用手袋(メディトップ手術用手袋/手術用手袋メディグリップノーパウダー/手術用手袋センシタッチプロ ノーパウダー)
・皮膚接合用テープ(ステリストリップ)
・ナイフハンドル(プラスチックナイフハンドル/ステンレスナイフハンドル)
*・汎用注射筒(テルモシリンジ/トップシリンジ/トップシリンジカテーテルチップ/ニプロシリンジ/ニプロシリンジ GA/ディスポーザブルシリンジ/トップ LOR ガラスシリンジ/ニプロシリンジ(針なし))
・ガラス注射筒(トップ硝子注射筒)
**・麻酔用注射筒(ニプロ NR シリンジ/テルモシリンジ PG6)
・汎用洗浄用注射筒(IMG バブルシリンジ)
*・手動式生体用洗浄器(IMG ディスポイヤーシリンジ/メドラインバルブシリンジ/イリゲーションシリンジ)
・洗浄針(テルモノンベベル針/ブラント針/デンタルクリーニングニードル)
**・採液針(ニプロプラスチック針/ニプロプラスチック針(カテーテル)/ニプロ NR 採液針/トップ吸上針)
・活栓(ニプロ活栓/ニプロ三方活栓)
　使用に際しては当該品の添付文書を参照のこと。
・カテーテルコネクタ(トップ排尿チューブ/ニプロコネクター)
・保護栓(トップカテーテルプラグ)
・ルアーアダプタ(トップコネクター)
・経腸栄養用活栓(ニプロカテーテル用三方活栓)
　使用に際しては当該品の添付文書を参照のこと。
・経腸栄養注入セット(テルモシリンジカテーテルチップ型/テルモカテーテルチップシリンジ/ニプロカテーテル用シリンジ)
**・吸引チューブ(吸引用延長チューブ/クーデックコネクティングチューブ/ニプロスネークチューブ/吸引チューブ/BONIMED サクションチューブ/医療用チューブ)
・内視鏡関節鏡用接続チューブ(イリゲーションセット)
・鉗子
・はさみ
・持針器
・ピンセット
・開孔器(ペリスペック)
・舌圧子(Cueb ディスポ舌圧子)

**・救急絆創膏(フィルフィックスプラス/カテリープ/カテリープNS/ケアリーヴNS/インジェクションパッドNS/ステプティNS/カテリーパッドマイルドNS/カテリーパッドマイルド/粘着パッド/エアウォールパッド)
・汎用サージカルドレープ(未滅菌手術処置用不織布覆布/ステリドレープインサイズドレープ/ユーロダームドレープ)
・医療用不織布
・医療ガーゼ
・X線造影剤入りガーゼ
・医療脱脂綿
・コットンボール
・綿状パッド
・X線造影材入りスポンジ
・開腹術用スポンジ
・綿状創傷被覆保護材
・手術用被覆保護材
・外科用テープ(ポリエステルテープ/シリコンテープ(未滅菌))
　使用に際しては当該品の添付文書を参照のこと。
・電極クリーナ(クリニート/BONIMEDチップクリーナー)
*・体表面用超音波プローブカバー
［医療機器非該当］
・ワイパーホルダー
・ピンセット
・不織布製品
・綿棒
・スポンジブラシ
・カップ
・トレイ
・止血用圧迫綿
**・袋
・ディスポシャーレ
・ディスポタオル
・ディスポ鉗子
・輪ゴム
・固定用テープ
・ニードルカウンター
・ヘラ
・イメージカバー
・はさみ
・チューブ
・ベースン
・マーカー
・試験管
・プラスチック手袋
・気管吸引キット
・ネームバンド
・採尿バッグ
・洗浄瓶
・ストッキネット
・包帯
・ネジリッコ
・布タオル
・チューブ固定テープ
・タオルクランプ
・スポイド
・あて綿
・カウントラック
・メジャー
・綿テープ
・駆血帯
・ベビービーニー
・母子きずなバンド
*・コネクター
*・スカルペルホルダー
**・潤滑ゼリー
**・収納ケース
**・ラベル
**・アルミシート

【使用目的又は効果】
本品は、外科手術及び手術前の準備、処置、麻酔、手術後の処置に使用するものであり、迅速な処置及び利便性のため、各種医療機器等を予め組み合わせた単回使用のキット製品である。

【使用方法等】
1）滅菌袋を開封し、内容物を無菌的に取り出して使用する。
2）各構成品の操作方法又は使用方法に基づいて使用する。添付文書を添付しているものについては当該品の添付文書を参照のこと。
3）本品はディスポーザブル製品であるので、1回限りの使用のみで、再使用できない。

【使用上の注意】
〈重要な基本的注意〉
・包装が破損、汚損又は水濡れしている場合には、使用しないこと。
・本品は滅菌済みのため、包装を開封したらすぐに使用すること。
・開封後、製品の外観上異常が無い事を確認すること。異常のある物は使用しないこと。
・添付文書を添付しているものについては当該品の添付文書を参照のこと。
・使用する前に、併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認すること。
・針部やルアーコネクタ等の接続部には直接手を触れないこと。
・使用前にコネクタキャップ、注射針等が確実に接続されていることを確認してから使用すること。
・コネクタを接続する際は、過度な締め付けをしないこと。［コネクタが外れない、又はコネクタが破損する可能性がある。］
・アルコールを含む消毒剤を使用する場合は、メスコネクタのひび割れについて注意すること。［薬液によりメスコネクタにひび割れが生じ、薬液漏れ、エア混入等の可能性がある。なお、ライン交換時の締め直し、過度な締め付け及び増し締め等は、ひび割れの発生を助長する要因となる。］
・コネクタ等にひび割れが確認された場合は、ただちに新しい製品と交換すること。
〈注射針〉
・プロテクターを外すとき、針先がプロテクターに触れないよう注意すること。［プロテクターが針に触れると刃先が変形し、穿刺しづらくなる場合がある。］
・アンプル等の薬液容器壁面に注射針があたらないように注意すること［刃先が変形し、穿刺しづらくなる場合がある。］
・針管部に直接手が触れないこと。
・本品をバイアルや輸液容器等のゴム栓に穿刺する場合は、針をなるべく刺通面に垂直に刺し、同一部位に穿刺されることがないように注意すること。
・ガラス製シリンジに装着する時は針基に過剰な力をかけないこと。
・使用後リキャップをする時は誤刺を防止するため、保護具等を使用するか、プロテクターを手で持たずに台等に置いて被せること。
〈注射筒〉
・注射針等を接続し使用する場合は誤刺に注意すること。
・低温下の衝撃で破損する可能性があるため、冷蔵保存する際には取り扱いに注意すること。
・外筒印刷部に造影剤等の薬剤が付き長時間放置すると印刷が剥がれることがある。また、薬剤が付いた状態で印刷をこすると印刷が消える場合がある。
〈使用上の注意〉
〈注射針〉
・針の接続が完全であることを確認すること。［接続が不十分な場合、滅菌効果失効、液又は血液漏れ、導入ラインへの空気混入などの恐れがある。］
**〈テガダームトランスペアレントドレッシング/ステリストリップ/フィルフィックスプラス/カテリープ/カテリープNS/ケアリーヴNS/インジェクションパッドNS/ステプティNS/カテリーパッドマイルドNS/カテリーパッドマイルド/粘着パッド/エアウォールパッド〉
・使用中に皮膚がかぶれる場合には使用を停止すること。また、皮膚からはがす場合には、傷口に張力がかからない様にゆっくりと注意深くはがすこと。
〈その他の注意〉
・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】
〈保管方法〉
本品を保管するときは、次の事項に注意すること。
・水濡れをさけて保管すること。
・高温多湿、直射日光、紫外線、オゾン、塩分及び硫黄分を含んだ

空気により悪影響の生じる恐れのない場所に保管すること。
・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。
〈有効期間〉
・包装に表示。

【主要文献及び文献請求先】
〈文献請求先〉
株式会社メディテックジャパン
問い合せ先：℡06-7711-6060

【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〉
株式会社メディテックジャパン
問い合せ先：℡06-7711-6060

同封の添付文書を必ず参照のこと。