

医4 整形用品

管理医療機器

分娩時処置用具セット 70978000

JMS OBセット

再使用禁止

**【禁忌・禁止】

<適用対象>**

- 手術用ゴム手袋は過去にアナフィラキシー様症状の経験がある医療従事者及び患者には使用しないこと。

<使用方法>

- 再使用禁止
- シリンジを造影剤等の高圧注入に使用しないこと。〔液漏れ又は破損が生じる可能性がある。〕

**【形状・構造等】

以下に示す医療機器等、分娩時に必要とする器具及び材料からなる。

<構成品>**

注射針※1	シリンジ
臍帯クリップ	ネラトンカテーテル※2
気管カテーテル※2	吸引カテーテル※2
手術用ゴム手袋	不織布ガーゼ
綿ガーゼ	その他処置用の器具及び材料

※1 …<針外径及びカラーコード>**

針外径		カラーコード
mm	G	
0.4	27	medium grey
0.45	26	brown
0.5	25	orange
0.55	24	medium purple
0.6	23	deep blue
0.7	22	black
0.8	21	deep green
0.9	20	yellow
1.1	19	cream
1.2	18	pink

※2 …ポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ（2－エチルヘキシル））を使用しています。*

- ・上記構成と当該製品の構成が異なる場合があります。
- ・構成品の形状・構造等については、本紙裏面の構成品一覧を参照すること。

【性能、使用目的】

本品は、分娩時、医師が産婦及び新生児に使用するもので、消毒、止血、排泄の除去等の処置を行う際に必要な用具を、組み合わせてある。

【使用方法等】

- 1.包装を開封し、構成品を取出します。
- 2.各構成品の使用方法については、裏面の各構成品の使用方法を参照してください。

*【使用上の注意】

- 1.使用注意
- <手術用ゴム手袋>

- 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、ショック等のアレルギー性症状をまれに起こす可能性がある。アレルギー性症状には、Ⅰ型（即時型：天然ゴムラテックスに含まれるたん白による）、Ⅳ型（遅延型：主に加硫促進剤等の添加剤の化学物質による）がある。このような症状を起こした場合には、ただちに使用を中止し、医師に相談すること。*

- 二分脊椎症患者等の天然ゴムと接触する機会の多い方は、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。*

- パウダは、ラテックスたん白のアレルゲンのキャリア（媒体）となり、まれにラテックスアレルギーを引き起こす可能性がある。*

2.重要な基本的注意

- 包装を開封したらすぐに使用すること。
- 包装が破損、汚損している場合や、製品に破損、変形等の異常が認められる場合は使用しないこと。
- 鉗子等でカテーテルをクランプする場合、カテーテルを傷つけないように注意すること。〔カテーテルの破損、液漏れが生じる可能性がある。〕*

- ネラトンカテーテル、気管カテーテル、吸引カテーテルからはポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ（2－エチルヘキシル）が溶出する可能性があるので、注意すること。*

- カテーテルのサイズは、適切なものを選択すること。*

- 使用中はコネクタ部の緩み、液漏れ及び破損等に注意し、定期的に確認すること。*

- 各構成品の「使用方法に関連する使用上の注意」については、裏面の各構成品の使用上の注意を参照すること。*

- 構成品に衝撃を与えないこと。〔破損する可能性がある。〕*

- 使用中は接続部の緩み、液漏れ及び破損等に注意し、定期的に確認すること。*

3.その他の注意

- 誤穿刺に注意すること。
- 針部及び接続部には直接手を触れないこと。*
- 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。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.貯蔵・保管方法

- 水ぬれに注意し、高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2.使用期限

- 箱の使用期限欄を参照すること。〔自己認証（当社データ）により設定〕

*【包装】

- 1～30セット／箱＊
（箱の入数表示を参照）

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元及び製造元＊

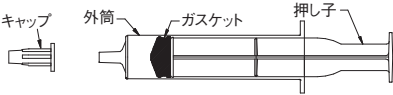
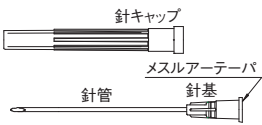
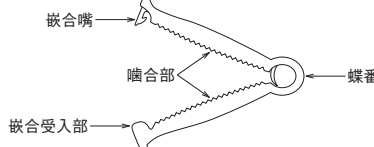
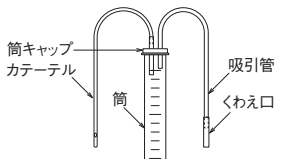
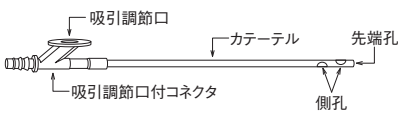
株式会社ジェイ・エム・エス

広島市中区加古町12番17号

郵便番号：730-8652

電話番号：082-243-5806

JMS OBセット構成品（医療機器）の形状・構造、使用方法及び使用上の注意等

形状・構造等＊	使用方法等＊	
＜シリンジ＞＊  ＜注射針＞＊ 	1.シリンジと注射針をしっかりと接続します。＊ 2.押し子を押して、外筒内部から空気を完全に押し出します。＊ 3.針先を傷めないように、針キャップをまっすぐ引いて取外し、使用します。＊ 使用方法に関連する使用上の注意 ●シリンジと注射針を接続する際は次の事項を順守すること。＊ (1) 過度な締め付けをせず、横方向の力を加えないこと。〔筒先の破損や液漏れ、エアの混入が生じる可能性がある。〕＊ (2) 針基部に対し、過度な締め付けや横方向への負荷を加えたり、針キャップで針基に回転方向への過負荷をかけたりしないこと。〔針基の破損により液漏れ、エアの混入が生じる可能性がある。〕＊ (3) 接続部に薬液又は血液を付着させないこと。〔接続部に緩みが生じる。〕＊ (4) 針キャップを付けたまま接続すること。＊ (5) 確実にしっかりと接続し、漏れ等の異常がないことを確認すること。＊ ●針キャップを外す際は、針先がキャップに接触しないように注意し、ねじり及び傾けて外さないこと。〔注射針がシリンジから外れる、又は針先を傷める可能性がある。〕＊ ●バイアルや薬液容器等のゴム栓に刺通する際は次の事項を順守すること。＊ (1) 本品を斜めに刺通したり、刺通中に横方	向への力を加えたりしないこと。〔注射針の変形や破損が生じる可能性がある。〕＊ (2) ゴム栓への刺通はゆっくり、まっすぐ行い、同一箇所を繰り返し刺通しないこと。〔刺通部分を削り、針管内に詰まりが生じる、又はゴム片等が混入する可能性がある。〕＊ ●アンプル等の薬液容器壁面に針管を接触させないように注意すること。〔針先が傷み、穿刺しづらくなる可能性がある。〕＊ ●押し子を引く際は次の事項を順守すること。＊ (1) 外筒印刷部の目盛以上に引かないこと。〔押し子が外筒から抜け、液漏れが生じる可能性がある。〕＊ (2) 押し子をまっすぐゆっくり引くこと。〔強く引く、ねじりながら引いた場合は、外筒との密着性が低下し、液漏れやガスケットの外れが生じる可能性がある。〕＊ ●外筒印刷部については次の事項を順守すること。＊ (1) 目盛を強くこすらないこと。〔目盛が消える可能性がある。〕＊ (2) 薬液等が付着した状態で放置しないこと。〔目盛が剥離する可能性がある。〕＊ ●輸送中に注射針が緩む可能性があるため、使用前に確実に固定されていることを確認すること。
＜臍帯クリップ＞＊ 	1.へその緒の腹部から6mm離れた部分を本品で締めます。＊ 2.余分なへその緒を、臍帯クリップから約6mm離れたところで切り離します。 3.約24時間後にへその緒が十分乾燥したことを確認し、本品の蝶番部分を切って取外し	ます。＊ 使用方法に関連する使用上の注意 ●本品を一度締めると、嵌合嘴と嵌合受入部が外れなくなるので注意すること。＊
＜ネラトンカテーテル＞＊ 	1.外尿道口周辺を消毒します。＊ 2.外尿道口にカテーテルを先端から挿入します。 3.カテーテルの排液口から尿が出てくることにより、カテーテルの先端が膀胱内に入ったことを確認します。 4.ドレンバッグ(排尿用袋)又はドレンチューブのオスコネクタをカテーテルのメスコネ	クタに接続します。 使用方法に関連する使用上の注意 ●カテーテル挿入時に異常な抵抗を感じた場合は、無理に挿入せず、カテーテルを抜去すること。＊ ●排尿を確認できない場合は、カテーテルに折れや閉塞がないか確認すること。＊
＜気管カテーテル＞＊ 	1.カテーテルを気管支内に挿入します。 2.吸引管のくわえ口を口でくわえて吸引します。	使用方法に関連する使用上の注意 ●筒内にある吸引管の先端が吸引した異物に浸漬しないよう注意すること。又、吸引管の先端がカテーテルの先端より下に位置しないよう注意すること。〔吸引した異物を吸い込む可能性がある。〕＊
＜吸引カテーテル＞＊ ○構成(代表例) 	1.本品を吸引器側としっかりと接続します。 2.吸引圧をかけない状態でカテーテルを目的部位まで挿入し、吸引を開始します。 3.吸引調節口付タイプは手指で吸引調節口をふさぐことにより吸引圧を調節します。	使用方法に関連する使用上の注意 ●吸引調節口付タイプは、飛散防止機構付コネクタを使用しているが、場合によっては手指が汚染されるので注意すること。 ●吸引時は口腔、鼻腔、咽頭、喉頭、気道粘膜への損傷に十分注意すること。＊
＜手術用ゴム手袋＞＊ 左用手及び右用手を一組にしたものである。 ・形状：C（曲指形） ・表面仕上げ：T（粗面）	1.包装から台紙ごと手袋を取出します。 2.台紙の折り返し部分をつまんで開き、手袋を取り出して装着します。 3.手袋のパウダを滅菌水等で除去します。 使用方法に関連する使用上の注意 ●手袋は無菌的に装着すること。 ●手袋表面のパウダを十分に除去してから使	用すること。＊ ●刃物など鋭利な器具に触れると破れたり、穴があく可能性があるため注意すること。 ●薬品、溶剤等によっては膨潤したり、浸透したりする可能性があるため確認の上、使用すること。
＜ガーゼ＞ セルロース繊維を用いており、布や球形状のものがある。＊	セッ等を用いて、清潔な状態で使用します。＊	使用方法に関連する使用上の注意 ●使用中汚れた場合は、新しいものと交換すること。＊