

医療用品 04 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】 再使用禁止

*【形状・構造及び原理等】

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。組み合わせ内容については包装の表示に記載している。

*〔構成品〕

本書における名称	構成品名
注射針	JMS 注射針
シリンジ	JMS シリンジ G、JMS シリンジ
臍帯クリップ	JMS 臍帯クリップ
ネラトンカテーテル	JMS ネラトンカテーテル
気管カテーテル	JMS 気管カテーテル
吸引カテーテル	JMS 吸引カテーテル
綿球	NS 綿球
パッド	NS コットン
ガーゼ	藤本式尺角ガーゼ
覆布	JMS 穴あきシート、JMS 覆布

〔付属品(医療機器非該当品)〕

本書における名称	構成品名
排液袋	排液袋
PE 袋	ポリエチレン袋
シート	シート
カップ	カップ
ハサミ	ガーゼシザーズ
トレイ	トレイ
脚袋	脚袋
吸収綿	吸収綿
ガウン	ガウン
延長チューブ	ドレン延長チューブ

〔原材料〕

構成品	原材料
注射針	ステンレス鋼、ポリプロピレン
シリンジ	ポリプロピレン、熱可塑性エラストマー
臍帯クリップ	ナイロン
ネラトンカテーテル※	ポリ塩化ビニル
気管カテーテル※	ポリ塩化ビニル
吸引カテーテル※	ポリ塩化ビニル、アクリロニトリル ブタジエンスチレン共重合体
綿球	綿
パッド	綿
ガーゼ	綿
覆布	ポリエチレン、アクリル系粘着剤、 ポリプロピレン系不織布、レーヨン 系不織布
シート	バルブ系不織布、ポリプロピレン、 ポリエチレン、ポリエステル
脚袋	レーヨン、ポリエステル

※ポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ（2-エチルヘキシル）を使用している。

*【使用目的又は効果】

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、排液の除去等の処置を行う際に必要な用具を組み合わせる。

*【使用方法等】

1. 包装を開封し、構成品を取り出します。
2. 適宜、構成品を取り出し使用します。構成品の使用方法は以下の通りです。

〔注射針、シリンジ〕

1. シリンジと注射針を緩みや外れが生じないようにしっかりと接続します。
2. 押子を押し、外筒内部から空気を完全に押し出します。
3. 医療機関で定められた方法に従い、穿刺部位の消毒を行います。
4. 針先を傷付けないように、キャップをまっすぐ引いて取り外します。
5. 穿刺部位に穿刺し、医薬品の注入、採液、採血を行います。
6. 針を抜去後、必要場合は、止血を行います。

〔臍帯クリップ〕

- *1. 腹部から約 2cm 離れたところの臍帯を本品で締めます。
- *2. 臍帯は本品から胎盤側に約 1cm 離れたところで切り離します。
- *3. 臍帯が確実に結紮されていることを確認し、結紮・切断の約 30 分～1 時間後に、臍帯から出血がないことを確認します。
4. 約 24 時間後に、臍帯が十分乾燥したことを確認し、剪刀等で本品の蝶番部分を切って本品を取り外します。

〔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ぼうこう(膀胱)内に入ったことを確認します。
4. 必要に応じて、ドレンバッグ(排尿用袋)やドレンチューブのオスコネクタを本品の排液口に、緩みや外れが生じないようにしっかりと接続します。
5. 使用終了後、カテーテルをゆっくり抜去します。

〔気管カテーテル〕

- *1. カテーテルを口腔内、鼻腔内又は気道内に挿入します。
- *2. 吸引口を口でくわえて異物等を吸引します。
- *3. 吸引終了後、カテーテルをゆっくり抜去します。

〔吸引カテーテル〕

1. コネクタを吸引装置と緩みや外れが生じないように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調節口をふさぐことにより吸引圧を調節します。
4. 吸引終了後、カテーテルをゆっくり抜去します。

〔ガーゼ〕

創部の処置に使用します。

〔覆布〕

1. テープ付規格の場合は裏面の固定用テープの剥離紙をはがします。
2. 対象部位を覆います。穴がある規格の場合は、手術部位等の露出させる部分が見えるように覆い、裏面の固定用テープ等で固定します。

〔使用方法等に関連する使用上の注意〕

〔注射針、シリンジ〕

1. シリンジと注射針を接続する際は次の事項に注意すること。
(1) 過度な締めつけや横方向への負荷を加えたりしないこと。〔筒先及び針基の破損により液漏れ、空気混入が生じるおそれがある。〕

- (2) 接続部に薬液等を付着させないこと。[接続部に緩みが生じるおそれがある。]
- (3) 針キャップを付けたまま接続すること。
- (4) 緩みや外れが生じないよう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。
2. 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、ねじる又は傾けるような力を加えないこと。[注射針がシリンジから外れる、又は針先が変形するおそれがある。]
3. パイアルや薬液容器等のゴム栓に刺通する際は次の事項に注意すること。
- (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等が生じるおそれがある。]
- (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おそれがある。]
4. 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。[針先が変形するおそれがある。]
5. 押子を引く際は次の事項に注意すること。
- (1) 外筒印刷部の目盛を超えて引かないこと。[押子が外筒から抜け、液漏れが生じるおそれがある。]
- (2) 押子をゆっくり、まっすぐ引くこと。[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おそれがある。]
6. 外筒部を強く握る等、圧迫するような力を加えないこと。[圧迫すると、ガスケットと外筒との密着性が低下し、液漏れ、空気混入が生じるおそれがある。]
7. 外筒印刷部については次の事項に注意すること。
- (1) 目盛を強くこすらないこと。[目盛が消えるおそれがある。]
- (2) 薬液等が付着した状態で放置しないこと。[目盛が剥離するおそれがある。]
8. 誤穿刺に注意すること。

***[臍帯クリップ]**

結紮する位置をよく確認した上で使用すること。[一度結紮すると位置の修正ができない。]

[ネラトンカテーテル]

1. 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。
2. 尿の排出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。
3. カテーテルを鉗子等で傷つけないように注意すること。[鉗子の根元又は先端で閉塞すると、カテーテルが破損し、液漏れや空気混入等が生じるおそれがある。]

[気管カテーテル]

- *1. 挿入時及び抜去時は次の事項に注意すること。
- * (1) 口腔、鼻腔等挿入する部位の粘膜の損傷に注意すること。
- (2) 歯、鼻甲介及び鋭利なもの等でカテーテルを傷つけないように注意すること。[液漏れ、空気混入や破損が生じるおそれがある。]
2. 吸引は、吸引口より口で行うこと。[吸引口を吸引器に接続した場合、確実に接続できないおそれがある。]
- *3. 吸引物の誤吸引を防止するため、次の事項に注意すること。
- * (1) カテーテルを強く引っ張らないこと。
- * (2) 採取容器を傾けないこと。
- * (3) 採取量は吸引管に達しない量とすること。
4. カテーテルを鉗子等で傷つけないように注意すること。[鉗子の根元又は先端で閉塞すると、カテーテルが破損し、液漏れや空気混入等が生じるおそれがある。]
- *5. キャップに対し、カテーテル及び吸引管を過度に押し引きしたり、折り曲げるような負荷を加えたりしないこと。[キャップ、カテーテル及び吸引管の外れ、破損、吸引物の漏れが生じるおそれがある。]
6. 一度採取容器から取り外したキャップを、再度採取容器に取り付けて吸引を行わないこと。[キャップと採取容器の気密性が保

てなくなるおそれがある。]

[吸引カテーテル]

1. 気管内チューブに本品を挿入する場合は、気管内チューブ内径の1/2以下のカテーテルサイズを選択すること。[気道内に過度の陰圧がかかり無気肺を形成するおそれがある。]
- *2. 本品のカテーテルとコネクタの接合部には、折り曲げたり、過度に引っ張ったり、押し込んだりするような負荷がかからないようにすること。[接合部の外れ及び液漏れ、本品の破損等が生じるおそれがある。]
3. カテーテルを鉗子等で傷つけないように注意すること。[鉗子の根元又は先端で閉塞すると、カテーテルが破損し、液漏れや空気混入等が生じるおそれがある。]
4. 吸引調節口付タイプは飛散防止の構造になっているが、吸引物に巻き込む空気の量が多い場合、吸引物が飛散するおそれがあるので注意すること。
5. 挿入時及び吸引中は次の事項に注意すること。
- (1) 口腔、鼻腔、咽頭、喉頭、気道粘膜の損傷に注意すること。
- (2) 歯、鼻甲介及び鋭利なもの等でカテーテルを傷つけないように注意すること。[液漏れ、空気混入や破損が生じるおそれがある。]

****[使用上の注意]**

〈重要な基本的注意〉

[注射針、シリンジ]

1. 造影剤等の高圧注入には使用しないこと。[本品の気密性は下表の通りであり、この数値を上回る圧力で注入を行うと、液漏れ又は破損するおそれがある。]

公称容量 (mL)	圧力 (kPa)
2.5	392
5	343
10	294

2. 冷蔵保存等低温下での取り扱いに注意すること。[低温下では、シリンジの耐衝撃性が低下し、破損が生じるおそれがある。]
3. 使用前に注射針とシリンジの接続部に緩みがないことを確認すること。
4. 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。
5. 本品に衝撃を与えないこと。[破損するおそれがある。]

[ネラトンカテーテル]

1. 本品の8~10Fは7.4N(0.75kgf)、12~26Fは9.8N(1.0kgf)を超える引っ張り負荷を加えないこと。
2. 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. 本品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)が溶出するおそれがあるので、注意すること。

[気管カテーテル]

1. 使用するカテーテルは、患者に合わせて適正なサイズのものを選定すること。
2. 本品に衝撃を与えないこと。[破損するおそれがある。]
3. 本品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)が溶出するおそれがあるので、注意すること。

[吸引カテーテル]

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)が溶出するおそれがあるので、注意すること。

****[覆布]**

可燃性消毒薬を用いる場合は、消毒薬の乾燥・気化拡散を確認したのちに、本品で対象部位を覆うこと。[乾燥・気化拡散が不十分な場合、本品下でアルコール蒸気が充滿し、電気メスの使用により、引火するおそれがある。]

〈不具合・有害事象〉

1. その他の不具合

[注射針、シリンジ]

空気混入、漏れ、外れ、緩み、誤穿刺、詰まり、変形、破損

〔気管カテーテル〕

空気混入、漏れ、破損、誤吸引

〔吸引カテーテル〕

空気混入、漏れ、破損

2. その他の有害事象

〔気管カテーテル〕

口腔、鼻腔、咽頭、喉頭、気管又は気管支等の粘膜の損傷及び出血

〔吸引カテーテル〕

(1) 口腔、鼻腔、咽頭、喉頭、気管又は気管支等の粘膜の損傷及び出血

(2) 無気肺、低酸素血症

****〔覆布〕**

引火

〈その他の注意〉

〔覆布〕

消毒用アルコールは可能な限り、本品に付着しないよう注意すること。〔本品の染料が身体に付着するおそれがある。〕

【保管方法及び有効期間等】

〈有効期間〉

3 年〔自己認証(当社データ)による〕

包装の使用期限欄を参照すること。

【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

株式会社ジェイ・エム・エス

電話番号：082-243-5806