

機械器具47 注射針及び穿刺針
高度管理医療機器 単回使用クラスⅢ処置キット 33961003

手術パツク

再使用禁止

【警告】

羊水吸引用カテーテル

〔使用方法〕

- カテーテルを経鼻挿入する際には、鼻腔および気管の粘膜を傷つけないように注意してください。また、それ以外の部位に挿入する場合でも、組織または粘膜を傷つけないように注意してください。

ドレープ、ラミドレープ

- 可燃性消毒薬をご使用の際は、消毒用アルコール等を拭き取り、または気化拡散させてから本品を使用してください。（電気メス等ご使用の際、気化したアルコール蒸気の濃度により、引火することもあります。）

ステリストリップ

使用する前に警告内容を確認・理解いただき、自身で判断が難しい場合など必要に応じて医師に相談の上、使用してください。

1. 傷に腫れやむくみが起こると、本品が引っ張られ、本品の端部付近の皮膚に過度の緊張がかかることがあります。それにより、皮膚の引きつれや水疱などの異常が皮膚に生じる可能性や、本品の粘着力が弱まり剥がれてしまう可能性があります。
2. 皮膚に強く粘着している場合、本品を剥がすときに皮膚の異常（表皮の剥離、水疱、発疹、発赤、痛みなど）を起こす可能性があります。
3. 非常にまれですが人によっては、本品の使用により皮膚の異常（腫れ、水疱、発赤、発疹、ただれ、痒み、毛包炎など）が発生する可能性があります。
4. 本品を使用し剥がした後に、まれに皮膚の色素の沈着や脱失を起こす場合や、瘢痕が形成されることがあります。

カテラン針、脊椎麻酔針

〔使用方法〕

- 本品が穿刺中に骨に当たった場合は、無理な力で前進させないでください。〔針先が曲がる恐れがあります。〕
- 本品を穿刺の際、針は慎重に進めてください。〔神経等を損傷する恐れがあります。〕

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してください。〔細菌が混入する可能性があります。〕

吸引留置カテーテル

- 血管や組織の損傷に注意して使用してください。〔挿入針が鋭利なため、血管や組織に損傷を与える可能性があります。〕

硬膜外麻酔キット、硬膜外麻酔カテーテル

〔使用方法〕

- カテーテル挿入時に抵抗が強い場合は無理に挿入せず、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き、異常が無いかを確認し最初からやり直してください。カテーテル及び硬膜外針に異常が認められた場合は、新しい製品と交換してください。〔カテーテルが屈曲、反転、結節形成等を起こしている可能性があります。この場合、硬膜外針の刃先やアゴでカテーテルを損傷し、留置中又は抜去時に切断する可能性があります。切断した場

合、硬膜外腔への遺残の可能性があります。〕

- カテーテルを抜去する際は、挿入時と同じ体位でゆっくり抜いてください。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、体位を変える等適切な処置を行ってください。〔カテーテルを切断する可能性があります。切断した場合、硬膜外腔への遺残の可能性があります。〕

膀胱留置カテーテル

＜適用対象（患者）＞

- ・意識障害等の患者には十分注意して使用し、自己抜去を防止する対策を施してください。〔自己抜去により、膀胱・尿道粘膜の損傷及びバルーンの破裂やカテーテルの切断を引き起こし、カテーテルの一部が膀胱内に残存する可能性があります。〕

＜使用方法＞

- ・小児用カテーテル（8Fr（2.7mm）・10Fr（3.3mm））を挿入する際は、付属のスタイレットがカテーテルの先端部まで達していることを確認した後、カテーテルやスタイレットを引き戻さずに挿入してください。〔スタイレットが側孔から飛び出し、尿道粘膜を損傷する可能性があります。〕
- ・バルーンを拡張する際には、シリンジ内の空気を排除してください。〔バルーンを収縮できなくなる可能性があります。〕
- ・バルーン拡張時に異常な抵抗を感じた場合は、バルーンの拡張操作を速やかに停止し、注入した滅菌水を完全に排出させた後カテーテルを抜去してください。〔尿道内でのバルーン拡張が想定されます。バルーンにより尿道が過度に拡張されると、尿道粘膜を損傷する可能性があります。また、バルーンを拡張する流路が押し潰されて、バルーンが収縮できなくなる可能性があります。〕
- ・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、必ず後述の【使用上の注意】＜不具合・有害事象＞〔重大な不具合〕の事項を参照の上、医師の判断に従って対処してください。

ナイロン糸付縫合針、絹糸付縫合針

〔使用方法〕

- 縫合に精通した医師のみが縫合してください。
- 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してください。
- 汚染あるいは、感染した部位に使用する場合は、適切な処置を行ってください。
- 使用部位によっては創傷裂開の危険がありますので、使用者は外科的手法、テクニク及び縫合糸について熟知してください。
- ほか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りますので注意してください。

ソフトナイロン、ナイロンブレード、ナイロン縫合糸、絹製縫合糸

〔使用方法〕

- 使用部位によっては創傷裂開の危険がありますので、使用者は外科的手法、テクニク及び縫合糸について熟知してください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 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してください。
- 汚染あるいは、感染した部位に使用する場合は適切な処置を行ってください。
- ほか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りますので注意してください。

ポリエステルテープ

[使用方法]

- 外科の手法に精通した医師のみが使用してください。
- 適切な品種選択を行い、通常の外科手順に従って使用してください。
- 使用目的に応じて、テープは適切な長さで巾のものを選択してください。
- 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ってください。
- 本品を体内に留置しないでください。

脊椎麻酔針、硬膜外麻酔針、カテラン針、神経ブロック針

- 本品を穿刺中に骨に当たる等により強い抵抗を感じた場合や、内針抜去後の外針のみの場合は無理な力で前進及び操作しないで下さい[針の曲り・折れの恐れがあります。]
- 本品を穿刺の際、針は慎重に進めて下さい。[神経等を損傷する恐れがあります。]
- 硬膜外麻酔針において、カテーテル挿入時に抵抗が強い場合は無理に挿入せず、挿入を中断して穿刺針（硬膜外麻酔針）（以下、硬膜外針という。）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最初からやり直して下さい。カテーテル及び硬膜外針に異常があった場合、新しいものと交換して下さい。[カテーテルが屈曲、反転、結節形成等を起こしている可能性があります。この場合、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に切断する恐れがあります。切断した場合、硬膜外腔など体内への遺残の危険性があります。]

縫合針セット、縫合針

[使用方法]

- 縫合に精通した医師のみが縫合してください。
- 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してください。
- 汚染あるいは、感染した部位に使用する場合は、適切な処置を行ってください。

電気メス先、電気メス、メス先電極、電気メスペンシル、電気メス電極

[使用方法]

- ペンシルを使用しないときは絶縁ケースの中に入れ患者や術者に接触しないようにしてください。またその際、ペンシルはケースに単品で入れ、複数入れることはしないでください。特に金属製の器具を同一のケースに入れることは絶対に避けてください。[偶発的な通電により患者が負傷したり、可燃物に引火する恐れがあります。]
- 鋼製器具にメス先電極を接触させて使用する場合は、放電が発生しないようにメス先電極を鋼製器具に確実に接触させてから出力させてください。また、鋼製器具はしっかりと握り、手と鋼製器具との接触面を十分に確保してください。[メス先電極と鋼製器具との間で放電が発生すると手術スタッフが感電する恐れがあります。また、放電によって火花が飛び、術者や介助者を熱傷させる可能性もあります。]
- メス先電極をスパークリングさせてテストしないでください。[意図しない出力によって、患者及び手術スタッフが負傷する恐れがあります。]
- ペンシルを液体に浸さないでください。[液体が内部に浸入すると、スイッチが短絡し、意図しない出力によって、患者及び手術スタッフが負傷する恐れがあります。]

シリコンテープ

[使用方法]

- 使用部位によっては創傷裂開の危険がありますので、使用者は外科の手法、テクニックに精通した医師のみが使用してください。
- 適切な品種選択を行い、通常の外科手順に従って使用してください。
- 使用目的に応じて、テープは十分な長さで太さのものを選択してください。
- 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ってください。
- 本品を体内に留置しないでください。

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止。

羊水吸引用カテーテル

[使用方法]

- 本品を気管内異物、娩出児の羊水、小児術後の分泌物、痰等の吸引以外の用途で使用しないでください。

ステリドレープ

- プラスチックドレープを介して除細動をかけないでください。[分流がおきたり、除細動の効果が不十分になる可能性があります。]
- ヨウ素化合物含有の切開用フィルムドレープが同梱されている場合は、ヨウ素に過敏性が判明している患者に使用しないでください。[ヨウ素過敏症を発症する恐れがあります。]

テガダーム

[使用方法]

- 感染したカテーテル穿刺部位や創には使用しないでください。[感染を増悪させる恐れがあります。]
- 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でください。[創傷が悪化する恐れがあります。]

ステリストリップ

下記の事項を守らないと現在の症状が悪化する可能性や、傷の閉鎖・治癒の遅延につながる可能性があります。

1. 再使用禁止 [一度開封してそのままにしておいた本品を使用すること、一度開封したものを再滅菌して使用すること、一度使用したものを再使用することはしないでください。製品の清潔が保たれません。]
2. 本品を貼る皮膚に血液や、油分、水分などが付着している場合や体毛が濃い部位には、そのまま上から貼付しないでください。[そのまま貼付すると十分に粘着せず、貼付中に剥がれてしまう恐れがあります。]
3. 可動部位（関節）付近など傷に緊張が掛かりやすい部位では使用しないでください。傷や皮膚に過度に緊張がかかることや、剥がれてしまうことがあります。
4. 感染している傷（膿が出ている、発赤、発熱、腫れ、悪臭などの異常がある傷）には使用しないでください。[使用した場合、傷の悪化、感染の悪化、治癒の遅延につながる可能性があります。]
5. 動物に噛まれた傷、ガラス・木片・砂・衣服の繊維・金属などの異物が入り込んだ傷には使用しないでください。傷の中にある異物を必ず除去し、傷の洗浄・消毒を行ってから使用してください。
[異物が入りこんだ傷をそのまま接合すると、感染による炎症を起こし、傷の閉鎖・治癒の遅延につながる恐れがあります。]
6. 傷の縁をしっかりと合わせて傷を閉鎖することができない場合には使用しないでください。[無理に傷の縁を合わせると過度に緊張がかかり、それによって炎症を起こす恐れがあります。]

取扱説明書を必ずご参照ください。

7. 筋膜、腱に達するような深い傷には本品単独で傷を閉鎖しないでください。医師の診察を受け、指示に従って使用してください。[皮膚深部の接合がうまく行かず、治癒の遅延につながる可能性があります。]

8. 軟膏やクリームなどを塗布した皮膚に本品を貼らないでください。併用が必要な場合には医師の指示に従ってください。[本品の粘着力が低下し、剥がれる可能性があります。]

9. 貼付する際、素手や汚れた手袋、汚染しているあるいは滅菌性が維持されていないピンセットなどで台紙および本品を直接触らないでください。[汚染されたもので本品を触り、傷に貼ると、傷が感染を起こす可能性があります。救急処置時などやむを得ず無菌的に本品を触ることができない場合は、本品の端だけを持ち、本品が傷に触れる部分を汚染させないように貼ってください。]

10. 剥離する際、治癒した傷でも出血したり、損傷したりする可能性があるため、両端から傷に向かってゆっくりと丁寧に剥がしてください。

11. 包装が破損している場合には、本品が汚染されている可能性があるため、使用しないでください。

縫合器

[使用方法]

- ステイブルを打ち込む皮膚と皮下組織の間に5mm以上の間隙がない場合には、皮膚縫合用としては使用しないでください。[皮膚直下の血管、神経等を損傷する恐れがあります。]

- 内部組織の閉鎖に使用しないでください。[本品は皮膚縫合用のみに使用してください。]

カテラン針、脊椎麻酔針

[使用方法]

- 本品を脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含有する製剤の投与に使用しないでください。[脂肪乳剤と本品の針管針基の原材料であるポリカーボネートが接触することにより針管針基が破損する恐れがあります。]

輸液セット、輸血セット

[使用方法]

- ゴム管から針を用いて混注しないでください。[ゴム管を破損させ、薬液漏れや空気混入、汚染の可能性があります。]

吸引留置カテーテル

- 本品を頭部に使用しないでください。[血管損傷による硬膜外出血、硬膜下出血等重篤な有害事象を発生させる可能性があります。]

- 本品の構成部品以外での組み合わせで使用しないでください。[本品が正しく機能しない可能性があります。]

硬膜外麻酔キット、硬膜外麻酔カテーテル

[使用方法]

- 硬膜外針が穿刺されている状態でカテーテルを引き戻さないでください。また、この状態で硬膜外針を押し進めないでください。[カテーテルを切断する可能性があります。切断した場合、硬膜外腔への遺残の可能性があります。]

- カテーテルを取り扱う際は、鉗子等の鋭利な器具は使用しないでください。[カテーテルを切断する可能性があります。]

【原則禁忌】次の患者には適用しないことを原則としますが、特に必要とする場合には慎重に適用してください

- 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可能性があります。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、又はカテーテル切断の可能性があります。切断した場合、硬膜外腔への遺残の可能性があります。]

硬膜外麻酔針

[使用方法]

- 本品が穿刺されている状態で持続硬膜外麻酔用カテーテルを引き戻さないでください。また、この状態で本品を押し進めないでください。[カテーテルが切断し、硬膜外腔への遺残の可能性があります。]

シリンジ（注入用）

[使用方法]

- 血管系ライン への注射及び接続には使用しないでください。[血管を通じて経腸栄養ラインに投与されるべき内服液剤など注射以外の液剤が投与され、重篤な症状になる可能性があります。]

膀胱留置カテーテル

<併用医療機器>

- 油性の造影剤は使用しないでください。[バルーンが破裂する可能性があります。]

<使用方法>

- 胃ろう、子宮内造影等、使用目的以外の用途には使用しないでください。[バルーンが破裂したり、収縮できなくなる可能性があります。]

- オリーブ油、白色ワセリン等の動物性油脂、植物性油脂、鉱物性油脂等を含んだ潤滑剤又は薬剤（軟膏剤等）を使用しないでください。[バルーンが破裂する可能性があります。]

- バルーンを拡張させる際は、滅菌水以外は使用しないでください。[造影剤を使用した場合、バルーンが破裂する可能性があります。生理食塩液を使用した場合、結晶化しバルーンを拡張する流路が閉塞してバルーンを収縮できなくなる可能性があります。空気を使用した場合、空気が抜けてバルーンが収縮しカテーテルが抜ける可能性があります。]

- バルーン部及びシャフト部分を鉗子やピンセットで挟まないでください。また、はさみや刃物等で傷をつけないでください。[カテーテルが傷付き、切断やバルーンが破裂する可能性があります。また、内腔が閉塞しバルーンが収縮しなくてカテーテルが抜去できなくなる可能性があります。]

留置針

[使用方法]

- カテーテルから内針を抜き取る際は、内針を途中で止めないでください。また、内針をカテーテル内で針先方向に進めないでください。[カテーテルが損傷し、破断する可能性があります。]

眼科用ナイフ、替刃メス、スカルペル

- 本品に感作又はアレルギーを示す患者には使用しないでください。

ナイロン糸付縫合針、絹糸付縫合針

[適用対象(患者)]

- 本品に感作又は金属アレルギーを示す患者には使用しないでください。

[使用方法]

- 本品は非吸収性ですが、生体内では長期の分解が進み、徐々に抗張力が低下しますので、長期に抗張力を必要とする部位には使用しないでください。

ソフトナイロン、ナイロンブレード、ナイロン縫合糸、絹製縫合糸

[適用対象(患者)]

- 本品に感作又はアレルギーを示す患者には使用しないでください。

[使用方法]

- 本品は非吸収性ですが、生体内では長期の分解が進み、徐々に抗張力が低下しますので、長期に抗張力を必要とする部位には使用しないでください。

ポリエステルテープ、シリコンテープ

[適用対象(患者)]

- 本品に感作又はアレルギーを示す患者には使用しないで

取扱説明書を必ずご参照ください。

ください。

脊椎麻酔針、硬膜外麻酔針、カテラン針、神経ブロック針

- カテーテル・ガイド針等を使用する場合は、本品のサイズに適合しないサイズのものはいずれも使用しないで下さい。
- 消毒が施されていない皮膚へは穿刺しないで下さい。
- 本品を脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含有する製剤の投与時に使用しないで下さい。〔脂肪乳剤と本品の針管針基の原材料であるポリカーボネートが接触することにより、針管針基が破損する恐れがあります。〕
- 硬膜外麻酔手技において、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で下さい。また、この状態で硬膜外針を押し進めないで下さい。〔カテーテルを切断する恐れがあります。切断した場合、硬膜外腔など体内への遺残の危険性があります。〕
- ガイド針を併用した場合は脊麻針を挿入後はガイド針のみを進めないで下さい。また、脊麻針を引き抜く際に抵抗を感じる場合は無理に引き抜かず、ガイド針と一緒に引き抜いて下さい。〔脊麻針の曲がり、切断の恐れがあります。切断した場合、体内への遺残の危険性があります。〕

【原則禁忌】

- 硬膜外麻酔手技においては、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可能性があります。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ります。切断した場合、硬膜外腔など体内への遺残の危険性があります。〕

縫合針セット、縫合針

〔適用対象(患者)〕

- 本品に感作又は金属アレルギーを示す患者には使用しないでください。

手術用手袋、グローブ

〔適用対象(医療関係者、患者)〕

- 今までにアナフィラキシー症状の経験がある医療関係者及び患者への使用は禁止してください。

合わせガーゼX、柄付ガーゼX、ツッペルX、ベンシーツX、KPコットン柄付ガーゼ、活水ガーゼ、セミ商影X、商影XW

- X線造影系を直接挟むと、切れたり、抜け落ちて体内に残存する可能性がありますので、X線造影系部分以外の箇所を挟んで使用してください。

ラパーゼ

- X線造影系を直接挟むと、切れたり、抜け落ちて体内に残存する可能性がありますので、X線造影系部分以外の箇所を挟んで使用してください。
- 本品を切る等の加工をしないでください。

ピンセット、鉗子、ハサミ、持針器

〔使用方法〕

- 本品を曲げ、切削、打刻（刻印）等の二次的加工（改造）することは、折損等の原因となりますので絶対に行わないでください。
- 電気メスと直接接触させないでください。〔火傷や感電の恐れがあります。〕

電気メス先、電気メス、メス先電極、電気メスペンシル、電気メス先電極

〔使用方法〕

- メス先電極は切断等の加工を一切行わないでください。
- メス先を90°以上に曲げないでください。また、一度曲げたメス先を曲げ直さないでください。〔メス先が折損する恐れがあります。〕
- メス先電極を他の機器のコードなどの導体に接触させないでください。
- 可燃性のガスや可燃性液体の存在するところ、酸素濃度の高い環境（酸素濃度が25%以上）では使用しないでください。〔メス先から火花が飛び、火災発生の恐れがあります。〕

- メス先電極を金属製のもので包まないでください。〔電気手術器を破損させる可能性があります。〕
- ネラトンでメス先を覆うなど、可燃性のものと本品とを接触させた状態で使用しないでください。〔発火し、術者や患者に熱傷を引き起こす恐れがあります。〕
- 包皮環状切除や指の手術におけるような小さな付属器官へは使用しないでください。

サクシオンカテーテル

- カテーテル及び接続箇所のコネクターをアルコール含有剤で消毒しないでください。〔カテーテルが切断したり、コネクターにひび割れ等が生じるおそれがあります。〕

〔適用対象〕

過去に「天然ゴムに対してアナフィラキシー症状様の既往歴のある患者（対象製品：デリーチップ型でゴムスリーブ付のもの）」

【形状・構造及び原理等】

- 本品は各種器具、被覆保護材及び医薬品のうち二品目以上の構成部品を組み合わせて滅菌したものです。
- 構成品の名称及び数量は、構成部品表又は表示ラベルに記載しています。

羊水吸引用カテーテル、連結チューブ、ネラトンカテーテル、ラップスポンジ、バルブシリリング、吸引カテーテル、吸引留置カテーテル、ジョイントチューブ、吸引嘴管、吸引チューブ

本品はポリ塩化ビニール（可塑剤：フタル酸ジ（2-エチルヘキシル））を使用しています。

延長チューブ

本品はポリ塩化ビニール（可塑剤：トリメリット酸トリ（2-エチルヘキシル））を使用しています。

本品に使用するメスコネクターにはABS樹脂（アクリロニトリル-ブタジエンスチレン共重合体）を使用しています。

輸液セット

本品に使用する三方活栓及びフィルター、延長チューブのメスコネクターにはポリカーボネート樹脂を使用しています。

三方活栓

本品はポリカーボネート樹脂を使用しています。

輸血セット

本品はポリ塩化ビニール（可塑剤：フタル酸ジ（2-エチルヘキシル））を使用しています。

本品に使用する三方活栓にはポリカーボネート樹脂を使用しています。

本品に使用する延長チューブのメスコネクターにはABS樹脂（アクリロニトリル-ブタジエンスチレン共重合体）を使用しています。

延長チューブ付三方活栓

本品はポリ塩化ビニール（可塑剤：トリメリット酸トリ（2-エチルヘキシル））を使用しています。

本品に使用する三方活栓にはポリカーボネート樹脂を使用しています。

ユニセット、ベンシーツX、ベンシーツ

使用前に本構成品の情報について取扱説明書をご参照ください。

手術用手袋、グローブ

本品は天然ゴムを使用しています。

サクシオンカテーテル

本品はポリ塩化ビニール（可塑剤：フタル酸ジ（2-エチルヘキシル））を使用しています。また、デリーチップ型でゴムスリーブ付きのものは天然ゴムを使用しています。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用目的、効能又は効果】

- 一般的な処置を行うために必要なクラスⅢが最も高い各種器具、被覆保護材及び医薬品の全てを含む、ブレパッケージされたキットです。本品は単回使用です。

ラップスポンジ、合わせガーゼX、柄付ガーゼX、ツツベルX、ペンシーツX、KPコットン柄付ガーゼ、活水ガーゼ、ラパーゼ、セミ商影X、商影XW

- ・ X線造影剤によりX線透過装置を用いて本品の位置を特定できます。

【操作方法又は使用方法等】

- 開封して適宜使用してください。

吸引留置カテーテル

<使用方法に関連する使用上の注意>

- ・ あらかじめ接続部に緩みがないことを確認してから使用してください。また、使用中は定期的に緩み、外れがないことを確認してください。
- ・ 本品が身体の下等に挟まれないように注意してください。〔チューブの折れ、閉塞、部品の破損等が生じる可能性があります。〕
- ・ チューブが折り曲げられたり、引っ張られた状態で使用しないでください。
- ・ スライドクレンメを閉じる際は、チューブが確実に閉塞したことを確認してください。〔スライドクレンメ内でチューブがずれ、閉塞されない可能性があります。〕
- ・ 体動等により本品がねじれると流路が閉塞する可能性がありますので注意してください。
- ・ 排液口を開放する際は、コネクターチューブのスライドクレンメを必ず閉じてください。〔排液が体内に逆流し、感染を引き起こす可能性があります。〕

三方活栓

1. 汚染に十分注意した上で包装内から取り出し、輸液セット等確実に接続してください。
2. コック上の「OFF」の位置が閉塞した流路となります。使用目的に合わせコック位置を設定してください。なおコック位置を切り替えることにより、流路も切り替わります。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- ・ あらかじめ接合部に緩みがないことを確認してから使用してください。また、使用中は定期的に緩み、外れがないことを確認してください。
 - ・ 本品が身体の下等に挟まれないように注意してください。〔チューブの折れ、閉塞、部品の破損等が生じる可能性があります。〕
 - ・ 薬液を混注する場合は、空気の混入に注意してください。
 - ・ 「テルフュージョン三方活栓混注キャップ」等を装着し、針を用いて混注する場合は、針先がコック部に接触しないようにしてください。〔コックが破損して、薬液が漏れる可能性があります。〕
 - ・ L型タイプを使用する場合、コックを180°以上回転させないでください。〔コックが浮き上がり、薬液が漏れる可能性があります。〕
 - ・ 輸液を一時的に中断する等、本品のメスコネクターから輸液セット、延長チューブ等を取り外す際は、「三方活栓キャップ」、「三方活栓混注キャップ」又は「シユアプラグ」を接続してください。〔メス側が開放状態となり、薬液漏れや空気混入、汚染の可能性があります。〕
 - ・ 混注を行う場合は、混注する薬液の性質を考慮し、必要の場合は混注前後に生理食塩液等でフラッシングを行う等、適切な処置を講じてください。〔本品は輸液剤の流路から横に分岐した構造となっているため、薬液の混注を行った場合、薬液の一部が直ちに流れずに本品内部に残る可能性があります。〕
 - ・ コネクターを使用する場合は以下の事項を順守してください。
- 1) 嵌合する場合は、過度な締め付けをしないでください。〔コネクターが外れなくなる又は、コネクターが破損する可能性があります。〕

ます。〕

- 2) テーパー部分に薬液を付着させないでください。〔嵌合部の緩み等が生じる可能性があります。〕

延長チューブ付三方活栓

<使用方法に関連する使用上の注意>

- ・ あらかじめ接続部に緩みがないことを確認してから使用してください。また、使用中は定期的に緩み、外れがないことを確認してください。
 - ・ 本品先端のコネクターに適当な静脈針等を確実に接続してから使用してください。
 - ・ 本品が身体の下等に挟まれないように注意してください。〔チューブの折れ、閉塞、部品の破損等が生じる可能性があります。〕
 - ・ チューブが折り曲げられたり、引っ張られた状態で使用しないでください。
 - ・ 三方活栓から薬液を混注する場合は、空気の混入に注意してください。
 - ・ 「三方活栓混注キャップ」を装着し、針を用いて混注する場合は、「三方活栓混注キャップ」を刺通した針先がコック部に接触しないようにしてください。〔コックが破損して、薬液が漏れる可能性があります。〕
 - ・ 輸液を一時的に中断する等、三方活栓のメスコネクターから輸液セット、延長チューブ等を取り外す際は、「三方活栓キャップ」、「三方活栓混注キャップ」又は「プラグ」を接続してください。〔メス側が開放状態となり、薬液漏れや空気混入、汚染の可能性があります。〕
 - ・ 三方活栓から混注を行う場合は、混注する薬液の性質を考慮し、必要の場合は混注前後に生理食塩液等でフラッシングを行う等、適切な処置を講じてください。〔三方活栓は輸液剤の流路から横に分岐した構造となっているため、薬液の混注を行った場合、薬液の一部が直ちに流れずに三方活栓内部に残る可能性があります。〕
 - ・ コネクターを使用する場合は以下の事項を順守してください。
- 1) 接続する場合は、過度な締め付けをしないでください。〔コネクターが外れなくなる又は、コネクターが破損する可能性があります。〕
 - 2) テーパー部分に薬液を付着させないでください。〔接続部の緩み等が生じる可能性があります。〕

膀胱留置カテーテル

1. 必要に応じて、手袋を着用してください。
2. 尿道口及び尿道口周辺を消毒剤で消毒してください。
3. 汚染に十分に注意し、包装から本品を取り出した後、逆流防止弁のキャップを取り外してください。
4. カテーテルのシャフト留置部位に、潤滑剤を塗布してください。

注意

- ・ 潤滑剤はグリセリン、キシロカインゼリー（アストラゼネカ社製）等の水溶性潤滑剤を使用し、塗布後は速やかに挿入してください。〔オリーブ油等の油脂を含んだ潤滑剤を使用すると、バルーンが破裂する可能性があります。〕
 - 5. 尿道口よりカテーテルをゆっくり挿入し、バルーン部が膀胱内に達した後、シリンジを用いて規定容量の滅菌水を逆流防止弁部からゆっくり注入し、バルーンを拡張してください。
- #### 注意
- ・ 挿入する部位の粘膜損傷に注意してください。
 - ・ バルーンを拡張する前に尿の流出を確認し、バルーンが膀胱内に確実に挿入されていることを確認してください。カテーテルからの尿の流出により、バルーンが膀胱内に達したことが確認できます。
 - ・ バルーンを拡張する際は、逆流防止弁部（注入口）より異物が混入しないよう注意してください。〔逆流防止弁内に異物が混入すると、逆流防止弁機能が低下し、滅菌水が漏れることによりバルーンが収縮する可能性があります。〕
 - ・ バルーンを拡張する際は、シリンジ内に異物の混入がないこと

取扱説明書を必ずご参照ください。

- を確認してください。[滅菌水とともに異物が注入され、バルーンを拡張する流路が異物により閉塞する可能性があります。]
- ・バルーンを拡張させる際は、規定容量以上の滅菌水を注入しないでください。[バルーンが破裂したり、収縮できなくなる可能性があります。] 規定容量は本品、個包装の表示を確認してください。
 - ・バルーンを拡張する際は、シリンジによる急激な注入を行わないでください。[バルーン部以外のシャフトや基部が膨らんだり、破れ、漏れ等が生じる可能性があります。]
6. バルーンが膀胱頸部に接触するまでカテーテルを少し引いて留置してください。
7. カテーテルの基部に導尿バッグ又は、導尿チューブ等のコネクターを確実に接続してください。

注意

- ・接続は、尿漏れ、外れが生じないように確実に行ってください。
8. カテーテルを抜去する際は、逆流防止弁部にシリンジ等を接続し、バルーン収縮による自然排水又は、シリンジでゆっくりとした吸引を行うことにより滅菌水を最後まで排出させ、バルーンを収縮させてください。バルーンの収縮が遅い場合や全く収縮しない場合はシリンジをもう一度接続し直してください。バルーンが収縮した後、異常な抵抗感がないことを確認しながら、ゆっくりとカテーテルを引き抜いてください。

注意

- ・バルーンを収縮させる場合は、シリンジで強く吸引しないでください。[バルーンを拡張する流路が吸引圧で閉塞し、バルーンが収縮せず、カテーテルが抜去できなくなる可能性があります。]

<使用方法に関連する使用上の注意>

- ・カテーテルを挿入する際は、感染防止に留意してください。
- ・バルーン拡張後は、逆流防止弁のキャップを取り付けしないでください。

[キャップを付けるとバルーンが収縮します。]

- ・小児用カテーテル (8Fr (2.7mm) ・10Fr (3.3mm)) を使用する場合は、カテーテルを挿入後、スタイレットを抜去してから導尿バッグ又は、導尿チューブ等のコネクターに接続してください。
 - ・カテーテルが身体の下等に挟まれないように注意してください。
[カテーテルの折れ、閉塞、部品の破損等が生じる可能性があります。]
 - ・カテーテルが折り曲げられたり、引っ張られた状態で使用しないでください。
 - ・カテーテルを留置する際は、以下の事項を順守してください。
- 1) 留置中にカテーテルがずれないように、しっかりと固定してください。[固定がずれることにより、カテーテルが尿道内で移動し、尿道粘膜を損傷する可能性があります。]
 - 2) 接続部に過度な負荷がかかった状態で留置しないでください。
[導尿バッグの重み等により接続部が外れ、尿が漏れる可能性があります。]

ガラスシリンジ、シリンジ (LOR)

- 1) 使用に際しては、あらかじめ充分、且つ適切な準備を行って下さい。
- 2) 外筒内で押子がスムーズに動くことを確認して下さい。
- 3) 穿刺針 (硬膜外麻酔用) (以下、硬膜外針という。) を所定の部位に慎重に穿刺し、靱帯の抵抗を認めたら硬膜外針の内針を抜去して下さい。
- 4) 本品を硬膜外針の針管針基に接続し、抵抗消失法 (Loss of Resistance method) により硬膜外針針管を硬膜外腔へ進めて下さい。
- 5) 手技を終了後、本品を硬膜外針の針管針基から外して下さい。

【使用上の注意】

- 袋が開封、破損及び汚損している場合は使用しないでください。
- 本品に破損等の異常がある場合は使用しないでください。
- 開封後は直ちに使用してください。
- 使用後は感染防止に留意し処理してください。
- 消毒薬を使用した際には、乾燥したことを確認してからドレーピングしてください。

羊水吸引用カテーテル

[重要な基本的注意]

- ・異常が認められた際は直ちに使用を中止し、診断の上で対応、代替処置等を施してください。
- ・本品を羊水等の吸引以外の目的で使用しないでください。
- ・使用前に、トラップにひび割れ等がないこと、カテーテルおよび吸引チューブに折れや閉塞がないことを確認してください。
- ・羊水等の吸引前に、マウスピースがシリンジ等に確実に接続されていることを確認してください。
- ・本品は医師の指示に従って使用してください。また、吸引器使用の場合、吸引圧設定は医師が行うか、医師の指示に従ってください。
- ・カテーテルを挿入する際は、鼻腔および気管の粘膜や組織を傷つけないように注意してください。
- ・吸引チューブおよびカテーテルを鉗子等の硬いもので挟まないでください。
- ・本品を使用する際は、トラップを傾けて使用しないでください。またトラップの目盛以上に羊水等を吸引しないでください。
- ・口で吸引する場合は感染の危険がありますので常にトラップ内の羊水等の量に注意してください。
- ・吸引後、カテーテル内に残った吸引物が患者へ逆流するのを防ぐため、カテーテル内に吸い残しがないことを確認してください。
- ・キャップを外すときは、吸引物がこぼれないよう、また、手指に付着しないよう慎重に行ってください。
- ・トラップを検体保存用の容器として使用しないでください。

ステリドレープ

[重要な基本的注意]

- ・本品の使用により、かぶれ等の皮膚障害が生じた場合、アレルギー症状を起こした場合には、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してください。

[高齢者への適用]

- ・高齢患者などで皮膚が脆弱な場合、粘着材使用製品の貼付時・剥離時には、特段の配慮が必要です。特に皮膚に緊張をかけないよう注意してください。皮膚が引っ張られて炎症を起こすことがあります。

[その他の注意]

- ・本品は再滅菌しないでください。
- ・高温を発する機器類に接しないよう注意してください。
- ・本品に自着性粘着包帯が含まれている場合、適用部位に必要な以上の圧迫を加えないでください。
- ・本品に切開用フィルムドレープが同梱されている場合、切開用フィルムドレープを縫合糸、ステイブルなどの創傷閉鎖材料の代用として使用しないでください。

ステリストリップ

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品を使用した経験のない方は、医師に相談の上、指示にしたがって使用することをお勧めします。
- (2) 医師に相談の際はこの添付文書を持参してください。
- (3) 粘着製品により皮膚の異常を起こしやすい方は、使用前に医師に相談してください。
- (4) 傷が感染している兆候 (膿がでている、発赤、発熱、腫れ、悪臭など) を呈していないか、また、本品を貼付している部位およびその周辺の皮膚に異常 (腫れ、水疱、発赤、発疹、ただれ、痒み、毛包炎など) が現れていないかを確認するために頻繁に傷を

取扱説明書を必ずご参照ください。

観察してください。もし、異常が認められた場合は、直ちに医師に相談し、適切な処置を受けてください。

(5) 貼付部および傷に異常を認めた場合や、治療上の必要がある場合を除き、本品が剥がれてくるまで、あるいは傷がしっかりと閉鎖するまで貼りつけてもかまいません。

(6) 傷が汚れたり濡れたりしないように、必要に応じ、ガーゼや救急絆創膏などで傷を覆ってください。

(7) 傷の閉鎖がうまく進まない場合は本品を除去し、感染などの異常がないことを確認した上で貼り直しをするか、医師に相談してください。

(8) 本品の上から被覆しているガーゼなどのドレッシング材を交換するときには、本品を剥がさないように注意してください。

(9) 傷の消毒は必要最小限に控えてください。不必要な消毒は傷の治癒の遅延につながる場合があります。

縫合器、スキンステプラー

- ・一人の患者のみに使用してください。
- ・皮膚閉鎖及び植皮術以外の用途には使用しないでください。

歯科用注射針

[重要な基本的注意]

- ・併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認後、使用してください。
- ・本品を使用するときは、併用のカートリッジ型注射器及びカートリッジと適合することを確認してから使用してください。また、適合しない場合は使用しないでください。[本品が取り付けられない又は破損する可能性があります。また、カートリッジの種類により、針管が薬液に接触できず、注射できない又は薬液が漏れる可能性があります。]
- ・使用中は本品の破損、接続部の緩み及び薬液漏れ等について、定期的に確認してください。
- ・注射液を針管に長時間接触させないでください。[注射液が結晶化し針管に詰まる、又は針管が腐食する可能性があります。]
- ・針管に過剰な負荷をかけないでください。[針管が折れる可能性があります。また、針先が変形し、組織が損傷する可能性があります。]
- ・注射器に取り付ける際は、ケースで針もとに過剰な回転負荷をかけないでください。[針もとが破損し本品が外れる又は使用中に飛び出す可能性があります。また、注射器の破損の原因となることがあります。]
- ・強く圧力をかけずに、できるだけゆっくりと注射してください。[強圧注射は組織の損傷や、カートリッジの破損及び液漏れの原因となることがあります。]
- ・電動注射器への使用の際は、手振れと強圧注射に注意してください。[針管が折れる可能性があります。また、組織が損傷する可能性があります。]
- ・針管を針もとの付け根で折り曲げないでください。[針管が折れる可能性があります。]
- ・針管の反復折り曲げを行わないでください。[針管が折れる可能性があります。]
- ・注射終了後、リキャップする必要がある場合は、誤刺を防止するため、保護具等を使用するか、ケースを手で持たずに台等に置いて、ケースをまっすぐに被せてください。[傾けると、針先がケースを突き抜ける可能性があります。]

カテラン針、脊椎麻酔針

- ・本品は使用における手技に精通した術者が使用してください。
- ・消毒が施されていない皮膚へは穿刺しないでください。
- ・穿刺針の刃先に損傷がないこと、内針の刃面が針管の刃面よりも出ていないこと、及び内針が円滑に動くことを確認してください。
- ・針管保護用のプロテクターを外す時、針先に過剰な圧力をかけないでください。また、針先がプロテクターに触れないようにしてください。
- ・針管部に直接手を触れないでください。
- ・本品の使用中に針管の曲がり等異常を感じた場合は、使用を中断してください。

- ・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などにおいて被せてください。

延長チューブ

[重要な基本的注意]

- ・併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認後、使用してください。
- ・ブライミング後は直ちに薬液を投与してください。[薬液が汚染される可能性又は、アルカリ性の強い薬剤等においては析出物が生じる可能性があります。]
- ・使用中は本品の破損、接続部の緩み及び薬液漏れ等について、定期的に確認してください。
- ・脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤等を含む医薬品を投与する場合及びアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、メスコネクターのひび割れについて注意してください。[薬液によりメスコネクターにひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性があります。特に、全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤及び免疫抑制剤等の投与では、必要な投与量が確保されず患者への重篤な影響が生じる可能性があります。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ります。]
- ・ひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換してください。
- ・接液部を汚染させないでください。
- ・チューブを鉗子等でつまんで傷をつけないように、また、注射針の先端、はさみ等の刃物、その他鋭利物等で傷をつけないように注意してください。[チューブに液漏れ、空気の混入、破断が生じる可能性があります。]
- ・チューブ及びチューブと接合している箇所は、過度に引っ張るような負荷やチューブを押し込むような負荷、チューブを折り曲げるような負荷を加えないでください。[チューブが破損する、又は接合部が外れる可能性があります。]
- ・インジェクター等を用いた造影剤等の高圧注入は行わないでください。[液漏れ又は破損する可能性があります。]
- ・ロックコネクターとポリ塩化ビニール製のメスコネクターを接続する場合は注意してください。[外れなくなる可能性があります。]

連結チューブ

[重要な基本的注意]

- ・併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認後、使用してください。
- ・脂溶性の薬液・栄養剤等ではポリ塩化ビニー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、注意してください。
- ・使用中は本品の破損、接続部の緩み及び薬液漏れ、詰まり等について、定期的に確認してください。
- ・チューブを鉗子等でつまんで傷をつけないように、また、注射針の先端、はさみ等の刃物、その他鋭利物等で傷をつけないように注意してください。[チューブに液漏れ、空気の混入、破断が生じる可能性があります。]
- ・チューブ及びチューブと接続している箇所は、過度に引っ張るような負荷やチューブを押し込むような負荷、チューブを折り曲げるような負荷を加えないでください。[チューブが破損する、又は接合部が外れる可能性があります。]

ネラトンカテーテル

[重要な基本的注意]

- ・本品はポリ塩化ビニー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りますので、注意してください。
- ・体動等でねじれると流路が閉塞する可能性がありますので注意してください。
- ・併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認後、使用してください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・カテーテル挿入時に異常な抵抗を感じたり、手技中に患者が痛みを訴えた場合、すみやかに操作を中止し、その原因を確認してください。また担当医の指示のもと、適切な処置を行ってください。
- ・プライミング後は直ちに薬液を投与してください。[薬液が汚染される可能性又は、アルカリ性の強い薬剤等においては析出物が生じる可能性があります。]
- ・使用中は本品の破損、接合部の緩み及び薬液漏れ等について、定期的に確認してください。
- ・チューブを鉗子等でつまんで傷をつけないように、また、はさみや刃物等で傷をつけないように注意してください。[チューブに液漏れ、空気の混入、破断が生じる可能性があります。]
- ・尿誘導用として使用する場合は、カテーテルを尿道長に相当する深さまで挿入しても尿の排出が確認されない場合は、無理に挿入操作を続けず、すみやかに操作を中止し、その原因を確認してください。また、担当医の指示のもと適切な処置を行ってください。[尿道中でカテーテルが閉塞又は折れている可能性があります。]
- ・体動等により本品がねじれると流路が閉塞する可能性がありますので注意してください。

吸引カテーテル

[重要な基本的注意]

- ・併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認後、使用してください。
- ・本品はポリ塩化ビニー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りますので、注意してください。
- ・チューブを鉗子等でつまんで傷をつけないように、また、注射針の先端、はさみ等の刃物、その他鋭利物等で傷をつけないように注意してください。[チューブに液漏れ、空気の混入、破断が生じる可能性があります。]
- ・チューブ及びチューブと接続している箇所は、過度に引っ張るような負荷やチューブを押し込むような負荷、チューブを折り曲げるような負荷を加えないでください。[チューブが破損する、又は接合部が外れる可能性があります。]
- ・挿入時には、歯、鼻甲等及び鋭い器具等でチューブに傷をつけないよう注意してください。[チューブに液漏れ、空気の混入、破断が生じる可能性があります。]
- ・気管内チューブに本品を挿入する場合は、気管内チューブの内径にあったチューブサイズを選択してください。

注射針

- ・プロテクターを外す時、針先がプロテクターに触れないようにしてください。
- ・針管部に直接手を触れないでください。
- ・ガラス製シリンジに装着する時は針もとに過剰な力をかけないでください。
- ・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してください。
- ・アンプル等の薬液容器壁面に針が当たらないように注意してください。[刃先が変形し、穿刺しづらくなる場合があります。]
- ・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てください。

輸液セット

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認後、使用してください。
- ・プライミング後は直ちに薬液を投与してください。[薬液が汚染される可能性又は、アルカリ性の強い薬剤等においては析出物が生じる可能性があります。また、フィルターがエアークロストフィルター付品種の場合、エアークロストフィルターの通気性により、先端のコネクターから薬液がわずかに流出する可能性があります。]

があります。]

- ・ろ過網又はフィルターを装着している場合は、輸液中、定期的な詰まりの発生に注意してください。詰まりが確認された場合は直ちに新しい製品と交換してください。[薬剤の配合変化、析出物、血液の逆流等により詰まりを生じる可能性があります。]
- ・使用中は本品の破損、接合部の緩み及び薬液漏れ等について、定期的に確認してください。
- ・三方活栓及びメスコネクターが付属している品種については、脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤等を含む医薬品を投与する場合及びアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、三方活栓及びメスコネクターのひび割れについて注意してください。
- ・[薬液により三方活栓及びメスコネクターにひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性があります。特に、全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤及び免疫抑制剤等の投与では、必要な投与量が確保されず患者への重篤な影響が生じる可能性があります。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ります。]
- ・ひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換してください。
- ・接液部を汚染させないでください。

- ・三方活栓のcockに対し、引き抜く方向に過度な負荷を加えないでください。[cockが外れ、液漏れが発生する可能性があります。]
- ・チューブを鉗子等でつまんで傷をつけないように、また、注射針の先端、はさみ等の刃物、その他鋭利物等で傷をつけないように注意してください。[チューブに液漏れ、空気の混入、破断が生じる可能性があります。]
- ・チューブ及びチューブと接合している箇所は、過度に引っ張るような負荷やチューブを押し込むような負荷、チューブを折り曲げるような負荷を加えないでください。[チューブが破損する、又は接合部が外れる可能性があります。]
- ・インジェクター等を用いた造影剤等の高圧注入は行わないでください。[液漏れ又は破損する可能性があります。]
- ・チューブと硬質部材(コネクター等)との接合部付近でクレンメを操作しないでください。[チューブがクレンメに噛みこまれ、破損する可能性があります。]
- ・リキャップする必要がある場合は、針刺しを防止するため、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、プロテクターをまっすぐに被せてください。[傾けると、針がプロテクターを突き抜ける可能性があります。]
- ・ゴム管を使用している場合は、過度の押し込み及び引き抜き力、又は圧力を加えないでください。またゴム管がゆがむ等の力が加わると薬液の浸潤により嵌合力が低下するので注意してください。

[当該部は非接着なため、接合部が外れる、又は破損する可能性があります。]

- ・ロックコネクターとポリ塩化ビニール製のメスコネクターを接続する場合は注意してください。[外れなくなる可能性があります。]
- ・点滴筒が白色に曇った状態になることがあります。点滴筒の素材であるポリプロピレンの特性に起因する現象であり、性能、安全性に問題はありません。

針付シリンジ

- ・プロテクターを外す時、針先がプロテクターに触れないようにしてください。
- ・針管部に直接手を触れないでください。
- ・ガラス製シリンジに装着する時は針もとに過剰な力をかけないでください。
- ・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してください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・アンプル等の薬液容器壁面に針が当たらないように注意してください〔刃先が変形し、穿刺しづらくなる場合があります。〕
- ・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てください。
- ・造影剤等の高圧注入には使用しないでください。
- ・注射針等を接続し使用する場合は誤刺に注意してください。
- ・低温下の衝撃で破損する可能性があるため、冷蔵保存する際は取扱に注意してください。
- ・外筒印刷部に造影剤等の薬剤がついた状態で放置すると印刷が剥離する可能性があります。
- ・外筒印刷部の目盛をこすると目盛が消える可能性があります。

シリンジ

- ・造影剤等の高圧注入には使用しないでください。
- ・注射針等を接続し使用する場合は誤刺に注意してください。
- ・低温下の衝撃で破損する可能性があるため、冷蔵保存する際は取扱に注意してください。
- ・外筒印刷部に造影剤等の薬剤がついた状態で放置すると印刷が剥離する可能性があります。
- ・外筒印刷部の目盛をこすると目盛が消える可能性があります。

吸引留置カテーテル

〔重要な基本的注意〕

- ・併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認後、使用してください。
- ・使用中は本品の破損、接続部の緩み及び液漏れ等について、定期的に確認してください。
- ・接液部を汚染させないでください。
- ・本品はポリ塩化ビニー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、注意してください。
- ・コネクター先端を切断する際には、もう一方を傷つけないように注意してください。チューブや吸引容器等を注射針・挿入針の先端、はさみ等の刃物、その他鋭利物等で傷をつけないでください。また、チューブを鉗子等でつまんで傷をつけないでください。〔液漏れ、空気の混入、破断等が生じる可能性があります。〕
- ・チューブ及びチューブと接合している箇所は、過度に引っ張るような負荷やチューブを押し込むような負荷、チューブを折り曲げるような負荷を加えないでください。〔チューブが破損する、又は接合部が外れる可能性があります。〕
- ・吸引中は、吸引容器の蛇腹部分を押しつぶさないでください〔排液が体内へ逆流し、感染を引き起こす可能性があります。〕
- ・カテーテル留置中は、以下の事項を順守し、異常が認められた場合は、医師の指示のもと適切な処置を行ってください。

1) カテーテルの固定状態、挿入位置（挿入深度）及びカテーテル先端の留置位置等について、定期的に巡回時等で正しく留置されていることを確認してください。

2) 排液の量、性状、臭気等について定期的に確認してください〔持続吸引が適切に行われないと、創内部に血腫が形成され感染等を引き起こす可能性があります。〕

3) 吸引カテーテル内部で凝固、詰まりの発生を防止するため、必要に応じてミルキングを行い、排液を停滞させないでください。その際、チューブの損傷に注意してください。

4) 吸引カテーテル内部で凝固、詰まりが発生した場合は、医師の判断に基づき、直ちにカテーテルを抜去し、新しいカテーテルを再挿入する等、適切な処置を行ってください。

- ・挿入針をリキャップする必要がある場合は、針刺しを防止するため、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、プロテクターをまっすぐに被せてください。〔傾けると、針がプロテクターを突き抜ける可能性があります。〕

硬膜外麻酔キット、硬膜外麻酔カテーテル

〔重要な基本的注意〕

- ・併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認後、使用してください。
- ・本品は手技に精通した医師の管理下で使用してください。

- ・使用中は本品の破損、接続部の緩み及び薬液漏れ等について、定期的に確認してください。
- ・アルコールを含む消毒剤を使用する場合は、フィルター本体のひび割れについて注意してください。〔消毒剤により本体にひび割れが生じ、薬液漏れ、空気混入等の可能性があります。なお、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ります。〕
- ・ひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換してください。
- ・接液部を汚染させないでください。
- ・カテーテルを鉗子等でつまんで傷をつけないように、また、注射針の先端、はさみ等の刃物、その他鋭利物等で傷をつけないように注意してください。〔カテーテルに液漏れ、空気の混入、破断が生じる可能性があります。〕
- ・操作中に異常を感じたときは、速やかに操作を中止し、その原因を確認してください。また、担当医師の指示のもと適切な処置を行ってください。
- ・外套針管に過剰な負荷をかけないでください。〔外套針管又は外套が破損し、薬液等が漏れる可能性があります。〕
- ・硬膜外針の穿刺終了後、リキャップする必要がある場合は、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、プロテクターをまっすぐに被せてください。〔傾けると、針先がプロテクターを突き抜ける可能性があります。〕
- ・カテーテル及びカテーテルと接続器の接続している箇所は、過度に引っ張るような負荷やカテーテルを押し込むような負荷、カテーテルを折り曲げるような負荷を加えないでください。〔カテーテルが破損する、又は接続部が外れる可能性があります。〕
- ・体動等によりカテーテルがねじれると流路が閉塞する可能性がありますので、カテーテルの固定方法に注意して使用してください。
- ・カテーテル留置中は、以下の事項を順守してください。

1) カテーテルの自己抜去を防止する対策を施してください。〔自己抜去によりカテーテルが切断し、硬膜外腔に遺残する可能性があります。〕

2) カテーテルの固定状態、挿入位置（挿入深度）等について、定期的に巡回時等で正しく留置されていることを確認してください。また、異常が認められた場合は、担当医師の指示のもと適切な処置を行ってください。

・合併症

手技に伴い、一般に以下の症状を併発する可能性がありますので注意をしてください。事前に対処方法について確認しておいてください。

偶発的硬膜穿刺、局所麻酔薬中毒、硬膜外血腫、硬膜外膿瘍等
・すべての操作は無菌的に行ってください。

三方活栓

〔重要な基本的注意〕

- ・併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認後、使用してください。
- ・使用中は本品の破損、接合部の緩み及び薬液漏れ等について、定期的に確認してください。
- ・脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤等を含む医薬品を投与する場合及びアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、本体のひび割れについて注意してください。〔薬液により本体にひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性があります。特に、全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤及び免疫抑制剤等の投与では、必要な投与量が確保されず患者への重篤な影響が生じる可能性があります。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ります。〕
- ・ひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換してください。
- ・接液部を汚染させないでください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・コックに対し、引き抜く方向に過度な負荷を加えないでください。[コックが外れ、液漏れが発生する可能性があります。]
- ・インジェクター等を用いた造影剤等の高圧注入は行わないでください。[液漏れ又は破損する可能性があります。]
- ・ロックコネクターとポリ塩化ビニール製のメスコネクターを接続する場合は注意してください。[外れなくなる可能性があります。]

硬膜外麻酔針

<重要な基本的注意>

- ・併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認後、使用してください。
- ・本品は手技に精通した医師の管理下で使用してください。
- ・持続硬膜外麻酔用カテーテルを挿入する場合は、本品のゲージサイズに合ったものを使用してください。
- ・操作中に異常を感じたときは、速やかに操作を中止し、その原因を確認してください。また、担当医師の指示のもと適切な処置を行ってください。
- ・外套針管に過剰な負荷をかけないでください。[外套針管又は外套が破損し、薬液等が漏れる可能性があります。]
- ・穿刺終了後、リキャップする必要がある場合は、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、プロテクターをまっすぐに被せてください。[傾けると、針先がプロテクターを突き抜ける可能性があります。]
- ・すべての操作は無菌的に行ってください。

輸血セット

[重要な基本的注意]

- ・併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認後、使用してください。
- ・プライミング後は直ちに血液製剤を投与してください。[血液製剤が汚染される可能性があります。]
- ・ろ過網は、輸血中、定期的に詰まりの発生に注意してください。詰まりが確認された場合は直ちに新しい製品と交換してください。[血液製剤の凝集塊等により詰まりを生じる可能性があります。]
- ・使用中は本品の破損、接合部の緩み及び血液製剤及び薬液漏れ等について、定期的に確認してください。
- ・三方活栓及びメスコネクターが付属している品種については、脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤等を含む医薬品を投与する場合及びアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、三方活栓及びメスコネクターのひび割れについて注意してください。[薬液により三方活栓及びメスコネクターにひび割れが生じ、血液製剤及び薬液漏れ、空気混入等の可能性があります。特に、全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤及び免疫抑制剤等の投与では、必要な投与量が確保されず患者への重篤な影響が生じる可能性があります。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ります。]
- ・ひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換してください。
- ・接液部を汚染させないでください。
- ・三方活栓のコックに対し、引き抜く方向に過度な負荷を加えないでください。[コックが外れ、液漏れが発生する可能性があります。]
- ・本品はポリ塩化ビニー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りますので、注意してください。
- ・チューブを鉗子等でつまんで傷をつけないように、また、注射針の先端、はさみ等の刃物、その他鋭利物等で傷をつけないように注意してください。[チューブに液漏れ、空気の混入、破断が生じる可能性があります。]
- ・チューブ及びチューブと接合している箇所は、過度に引っ張るような負荷やチューブを押し込むような負荷、チューブを折り曲げるような負荷を加えないでください。[チューブが破損す

る、又は接合部が外れる可能性があります。]

- ・インジェクター等を用いた造影剤等の高圧注入は行わないでください。[液漏れ又は破損する可能性があります。]
- ・チューブと硬質部材(コネクター等)との接合部付近でローラークレンメを操作しないでください。[チューブがクレンメに噛みこまれ、破損する可能性があります。]
- ・リキャップする必要がある場合は、針刺しを防止するため、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、プロテクターをまっすぐに被せてください。[傾けると、針がプロテクターを突き抜ける可能性があります。]
- ・ゴム管を使用している場合は、過度の押し込み及び引き抜き力、又は圧力を加えないでください。またゴム管がゆがむ等の力が加わると薬液の浸潤により嵌合力が低下するので注意してください。[当該部は非接着なため、接合部が外れる、又は破損する可能性があります。]
- ・ロックコネクターとポリ塩化ビニール製のメスコネクターを接続する場合は注意してください。[外れなくなる可能性があります。]
- ・点滴筒が白色に曇った状態になることがあります。点滴筒の素材であるポリプロピレンの特性に起因する現象であり、性能、安全性に問題はありません。

輸液セット

[重要な基本的注意]

- ・併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認後、使用してください。
- ・プライミング後は直ちに薬液を投与してください。[薬液が汚染される可能性又は、アルカリ性の強い薬剤等においては析出物が生じる可能性があります。]
- ・輸液を一時的に中断する等、薬液を満たした状態で輸液を行わない場合は、フィルター上流のローラークレンメ及び、下流のスライドクレンメ、ワンタッチクレンメ、又は三方活栓等を両方とも閉じてください。[フィルター下流のスライドクレンメ、ワンタッチクレンメ、又は三方活栓等が開放状態にあると、エアイベントから空気が流入し、流入した空気の体積分の薬液が流出する可能性があります。また、薬液流出後に、流出した体積分の空気がチューブ内に逆流する可能性があります。]
- ・輸液中、フィルターは輸液剤容器よりも低い位置を保ってください。[フィルターを高い位置に保持すると、エアイベントから空気が流入する可能性があります。]
- ・ろ過網又はフィルターを装着している場合は、輸液中、定期的に詰まりの発生に注意してください。詰まりが確認された場合は直ちに新しい製品と交換してください。[薬剤の配合変化、析出物、血液の逆流等により詰まりを生じる可能性があります。]
- ・使用中は本品の破損、接合部の緩み及び薬液漏れ等について、定期的に確認してください。
- ・三方活栓及びメスコネクターが付属している品種については、脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤等を含む医薬品を投与する場合及びアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、三方活栓及びメスコネクターのひび割れについて注意してください。[薬液により三方活栓及びメスコネクターにひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性があります。特に、全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤及び免疫抑制剤等の投与では、必要な投与量が確保されず患者への重篤な影響が生じる可能性があります。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ります。]
- ・ひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換してください。
- ・接液部を汚染させないでください。
- ・三方活栓のコックに対し、引き抜く方向に過度な負荷を加えないでください。[コックが外れ、液漏れが発生する可能性があります。]
- ・チューブを鉗子等でつまんで傷をつけないように、また、注射

取扱説明書を必ずご参照ください。

針の先端、はさみ等の刃物、その他鋭利物等で傷をつけないように注意してください。[チューブに液漏れ、空気の混入、破断が生じる可能性があります。]

- ・チューブ及びチューブと接合している箇所は、過度に引っ張るような負荷やチューブを押し込むような負荷、チューブを折り曲げるような負荷を加えないでください。[チューブが破損する、又は接合部が外れる可能性があります。]
- ・インジェクター等を用いた造影剤等の高圧注入は行わないでください。[液漏れ又は破損する可能性があります。]
- ・チューブと硬質部材（コネクター等）との接合部付近でクレンメを操作しないでください。[チューブがクレンメに噛みこまれ、破損する可能性があります。]
- ・リキヤップする必要がある場合は、針刺しを防止するため、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、プロテクターをまっすぐに被せてください。[傾けると、針がプロテクターを突き抜ける可能性があります。]
- ・ゴム管、エラストイボールを使用している場合は、過度の押し込み及び引き抜き力、又は圧力を加えないでください。またゴム管、エラストイボールがゆがむ等の力が加わると薬液の浸潤により嵌合力が低下するので注意してください。[当該部は非接着なため、接合部が外れることがあります。]
- ・エラストイボールから針を用いて混注する場合は以下の事項を順守してください。

- 1) エラストイボールを折り曲げるなど、変形した状態で穿孔しないでください。[エラストイボールを破損させ、薬液漏れや空気混入、汚染の可能性があります。]
 - 2) ○印箇所付近の肉厚部以外の部分を穿孔しないでください。[○印箇所付近の肉厚部以外に穿孔すると、輸液ポンプの圧力等により、混注の刺通痕より液漏れすることがあります。]
 - 3) エラストイボールから液漏れ等が確認された場合は、直ちに新しい製品と交換してください。
 - 4) 針がエラストイボールを突き抜けないように注意してください。[針刺し、感染の可能性があります。]
- ・ロックコネクターとポリ塩化ビニール製のメスコネクターを接続する場合は注意してください。[外れなくなる可能性があります。]
 - ・点滴筒が白色に曇った状態になることがあります。点滴筒の素材であるポリプロピレンの特性に起因する現象であり、性能、安全性に問題はありません。

延長チューブ付三方活栓

[重要な基本的注意]

- ・併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認後、使用してください。
- ・プライミング後は直ちに薬液を投与してください。[薬液が汚染される可能性又は、アルカリ性の強い薬剤等においては析出物が生じる可能性があります。]
- ・使用中は本品の破損、接続部の緩み及び薬液漏れ等について、定期的に確認してください。
- ・脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤等を含む医薬品を投与する場合及びアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、三方活栓のひび割れについて注意してください。[薬液により三方活栓にひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性があります。特に、全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤及び免疫抑制剤等の投与では、必要な投与量が確保されず患者への重篤な影響が生じる可能性があります。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ります。]
- ・ひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換してください。
- ・接液部を汚染させないでください。
- ・三方活栓のコックに対し、引き抜く方向に過度な負荷を加えないでください。[コックが外れ、液漏れが発生する可能性があります。]

・チューブを鉗子等でつまんで傷をつけないように、また、注射針の先端、はさみ等の刃物、その他鋭利物等で傷をつけないように注意してください。[チューブに液漏れ、空気の混入、破断が生じる可能性があります。]

・チューブ及びチューブと接合している箇所は、過度に引っ張るような負荷やチューブを押し込むような負荷、チューブを折り曲げるような負荷を加えないでください。[チューブが破損する、又は接合部が外れる可能性があります。]

・インジェクター等を用いた造影剤等の高圧注入は行わないでください。

[液漏れ又は破損する可能性があります。]

・ロックコネクターとポリ塩化ビニール製のメスコネクターを接続する場合は注意してください。[外れなくなる可能性があります。]

シリンジ（注入用）

<重要な基本的注意>

- ・併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認後、使用してください。
- ・使用中は本品の破損、接合部の緩み及び薬液漏れ等について、定期的に確認してください。
- ・医薬品の種類によっては、本品の外筒の内側に塗布されているシリコン油が析出することがありますので注意してください。シリコン油が析出した場合は医薬品の添付文書を確認し、適切な処置をとってください。
- ・高温（60℃以上）の液体は吸引しないでください。[外筒の内側に塗布されているシリコン油が剥がれ、押し子の摺動が悪くなる可能性があります。]
- ・ガスケット部に注射針等で傷をつけないでください。[破損が生じ、液漏れ、空気の混入を引き起こす可能性があります。]
- ・外筒印刷部の目盛を越えて押し子を引かないでください。[押し子が外筒から抜けて液漏れが生じる可能性があります。]
- ・押し子はまっすぐに引いてください。[斜めに引くと、ガスケットと外筒との密着性が悪くなり、液漏れ、空気の混入又はガスケットが外れる可能性があります。]
- ・接液部を汚染させないでください。
- ・本品を鉗子等でつまんで傷をつけないでください。[破損が生じ、液漏れ、空気の混入を引き起こす可能性があります。]
- ・外筒部を強く握る等、圧迫するような力を加えないでください。[圧迫すると、ガスケットと外筒との密着性が悪くなり、液漏れ、空気の混入が生じる可能性があります。]
- ・外筒印刷部の目盛をこすらないでください。[目盛が消える可能性があります。]
- ・外筒印刷部に薬液がついた状態で放置しないでください。[印刷が剥離する可能性があります。]
- ・押し子を繰り返し前後させる等の操作を行う際は、押し子を汚染させないよう、清潔な手袋を着用する等、十分注意して操作してください。[押し子を經由して外筒内が細菌汚染する可能性があります。]
- ・冷蔵保存する際は取扱いに注意してください。[低温下では耐衝撃強度が低下し、破損する可能性があります。]

膀胱留置カテーテル

<使用注意（次の患者には慎重に使用してください）>

- ・尿成分の多い患者 [バルーン外表面に石灰分が付着し、抜去困難が生じたり、カテーテル閉塞の可能性があります。] 尿成分の付着が多い患者には、水分の摂取（水分管理の適正化）、カテーテルの交換頻度増、又は状況によりシリコンバルーンカテーテルへの切替え等を行ってください。
- ・膀胱内に結石がある患者 [結石との擦過によってバルーン外表面に傷が付く、バルーンが破裂する可能性があります。] 結石が認められた場合は、結石を除去してください。
- ・尿管ステントを留置している患者 [尿管ステントでバルーン外表面に傷が付く、バルーンが破裂する可能性があります。]

<重要な基本的注意>

- ・併用する医薬品及び医療機器等の添付文書又は取扱説明書を

取扱説明書を必ずご参照ください。

確認後、使用してください。

- ・尿道に合ったカテーテルFr サイズを選択してください。[細いサイズを選択すると、尿道口の隙間より尿が漏れる可能性があります。]
- ・小児用カテーテル（8Fr（2.7mm）・10Fr（3.3mm））には、本品に挿入されているスタイレット以外使用しないでください。
- ・接液部を汚染させないでください。
- ・カテーテル挿入時に異常な抵抗を感じたときは、無理に挿入操作を行わず、カテーテルを抜去し、挿入できなかった原因を確認してください。また、担当医師の指示のもと適切な処置を行ってください。
- ・カテーテルを、尿道長に相当する深さまで挿入しても尿の排出が確認されない場合は、無理に挿入操作を続けず、速やかに操作を中止し、その原因を確認してください。また、担当医師の指示のもと適切な処置を行ってください。[尿道中でカテーテルが閉塞又は折れている可能性があります。]
- ・カテーテルに直接針を刺して採尿をしないでください。[カテーテルの損傷や、尿路感染の原因になる可能性があります。]
- ・体動等により本品がねじれたり、折れ曲がると流路が閉塞する可能性がありますので、留置するカテーテルの固定方法に注意して使用してください。
- ・尿中での浸透圧差によりバルーン内の滅菌水が移動し、減少することによりバルーンが収縮する可能性がありますので注意してください。バルーンが収縮したことが認められた場合や、バルーンの収縮が懸念される場合は、バルーン内の固定水（滅菌水）をすべて抜き、規定容量の滅菌水を再注入してください。
- ・カテーテル留置中は、以下の事項を順守してください。

1) カテーテルの折れや破損、接続部の緩み及び尿漏れ等について定期的に確認してください。また、カテーテルの固定状態についても定期的に巡回等で正しく留置されていることを確認してください。

2) 排出される尿の量や性状（混濁、血尿等）について、定期的に確認してください。また、異常が認められた場合は、担当医師の指示のもと適切な処置を行ってください。

- ・結石、凝血塊、尿成分によりカテーテル内腔が閉塞した場合は、膀胱内洗浄又は、カテーテルを交換してください。
- ・膀胱洗浄が必要な場合は、カテーテルチップ型のシリンジを使用し、バルーンカテーテル基部端面にカテーテルチップシリンジの外筒があたるまで挿入してください。[基部へのカテーテルチップ挿入量が少ないと、注入圧で洗浄液が漏れる可能性があります。]
- ・本品をMRI室内で使用する場合は、注意して使用してください。

[本品の逆流防止弁内部には金属製スプリングを使用しており、MRIの画像に影響を与える可能性、又は磁気の影響で金属部分に力が加わり、逆流防止弁から滅菌水が漏れる可能性があります。]

- ・包装が破損、汚損している場合や、製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないでください。
- ・包装を開封したらすぐに使用し、使用後は感染防止に留意し、安全な方法で処分してください。

<不具合・有害事象>

[重大な不具合]

- ・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、以下の手順に従って医師の指導のもと、対処してください。

注意

- ・バルーンを破裂させた場合は、バルーンより破片が分離していないか、バルーン部を注意深く観察し、状況によっては内視鏡により破片を回収してください。
- ・バルーンルーメンから細い鋼線（マンドリン線等）を挿入しても、製品の構造上滅菌水の排液はできません。

1. 状況を確認するために、逆流防止弁より滅菌水を1mL程度、注入できるか確認してください。

2. 注入できる場合（溶剤によるバルーン破裂方法）

- ・逆流防止弁、あるいは基部切断後のバルーンルーメンより、バルーン規定容量の約1/2のマイルドな液体（ダイズ油、リピオドール（造影剤：日本シェーリング株式会社製））をゆっくりと注入し、自然破裂を待ってください。ダイズ油の場合は、バルーンへの滅菌水の注入量にもよりますが、2～3分後にバルーンが破裂します。10分間以上放置しても破裂しない場合は、患者の様態を確認した上で、更にダイズ油を適宜注入してください。

注意

- ・ダイズ油、リピオドール（造影剤：日本シェーリング株式会社製）は粘性があるため、注入時は極力ゆっくりと注入してください。[注入時の抵抗により、バルーンを拡張する流路が膨張し、破裂する可能性があります。]
- ・リピオドールはヨウ素過敏症の既往歴のある患者や重篤な甲状腺疾患のある患者には禁忌です。リピオドールの添付文書を確認後、使用してください。

3. 注入できない場合

3-1. 逆流防止弁の付け根で切断し、滅菌水の自然排出を図ってください。

3-2. 逆流防止弁を切断しても抜去できない場合

- ・基部の付け根で切断し、滅菌水の自然排出を図ってください。

注意・切断したカテーテルの断端を尿道内に押し込まないように、手等で固定して処置を行ってください。

3-3. 基部を切断しても抜去できない場合

3-3-1. 万能膀胱鏡による破裂法

- ・万能膀胱鏡の外筒を挿入し、更に膀胱用剪刃を挿入してバルーンを破裂させてください。

3-3-2. 超音波でバルーンの位置を確認し破裂させる方法

- ・男性の場合は、超音波でバルーンの位置を確認し、会陰部（あるいは恥骨上）又は、直腸より長針を尿道に沿って挿入し、バルーンを穿刺して破裂させてください。
- ・女性の場合は、長針を尿道に沿って挿入し、バルーンを穿刺して破裂させてください。

留置針

[重要な基本的注意]

- ・併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認後、使用してください。
- ・屈曲部に穿刺しないでください。[カテーテル先端が血管内壁を傷付けたり、留置後の屈曲によりカテーテル折れ、閉塞、破断等が生じる可能性があります。]
- ・使用中は本品の破損、接合部の緩み及び薬液漏れ等について、定期的に確認してください。
- ・接液部を汚染させないでください。
- ・本品のカテーテルハブ部には金属部品を使用していますので、MRI等金属への影響が考えられる場合は以下の事項を順守してください。

1) 事前に異常が起こらないことを確認した上で使用してください。

[MRIなどの磁場により、カテーテルハブ部が引っ張られカテーテルが刺入部より抜けたり、検査画像に乱れが生じ誤診断等の可能性があります。]

2) 粘着テープ等でカテーテルハブ部をしっかりと固定してください。また使用中はカテーテルハブ部に異常が無いか確認してください。[MRI等の磁場により、金属部品に力が加わりカテーテルが刺入部より抜ける可能性があります。]

- ・内針は金属製であり、MRI等金属への影響が考えられる場合は、事前に影響度を確認した上で使用してください。[MRI等の磁場により、内針がMRIに引き寄せられ針刺し又は血液飛散の可能性があります。]

- ・カテーテルを鉗子等でつまんで傷をつけないように、また、注射針の先端、はさみ等の刃物、その他鋭利物等で傷をつけないように注意してください。[カテーテルに液漏れ、空気の混入、破断が生じる可能性があります。]

- ・カテーテル及びカテーテルと接合している箇所は、過度に引っ

取扱説明書を必ずご参照ください。

張るような負荷やカテーテルを押し込むような負荷、カテーテルを折り曲げるような負荷を加えないでください。[カテーテルが破損する、又は接合部が外れる可能性があります。]

- ・内針をリキャップする場合は、針刺を防止するため、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、プロテクターをまっすぐに被せてください。[傾けると、針がプロテクターを突き抜け、針刺しの可能性があります。]
- ・一度プロテクターから取り出した製品を、再びプロテクター内に収納した場合は、キャップをしないでください。[未使用の製品と誤認して、再使用する可能性があります。]
- ・高圧 (21psi/150kPa 以上) では使用しないでください。[カテーテルハブと輸液セットとの接続部やカテーテルハブとカテーテルとの接続部から漏れが生じたり、カテーテルが破損する可能性があります。]

ノンベベル針

[重要な基本的注意]

- ・併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認後、使用してください。
- ・使用中は本品の破損、接続部の緩み及び薬液漏れ等について、定期的に確認してください。
- ・本品は刃面がないので、注射には使用しないでください。またゴム栓等には刺通しないでください。
- ・針管部に過剰な負荷をかけないでください。又は、シリンジ等に装着する場合は、プロテクターで針もとに過剰な回転負荷をかけないでください。[針管又は針もとが破損し、薬液等が漏れる可能性があります。]
- ・接液部を汚染させないでください。
- ・強圧洗浄は避けてください。[組織が損傷する可能性があります。]
- ・針管を針の付け根で折り曲げないでください。[針管が折れる可能性があります。]
- ・針管の反復折り曲げを行わないでください。[針管が折れる可能性があります。]

ナイロン糸付縫合針、絹糸付縫合針

- ・糸孔部分や針先を持針器で把持しないでください。[針折れ、糸切れ等品質劣化することがあります。]
- ・変形した針、傷ついた針は使用しないでください。
- ・持針器は使用針にあったサイズ、機能のものを使用してください。
- ・縫合針を操作する際は偶発的な針刺し事故を防止するために術者は細心の注意を払ってください。汚染された針で執刀中に不注意によって針穿刺が起こると、血液性疾患の病原体の伝染につながる可能性があります。
- ・縫合時、針で創縁を寄せたり合わせたりしないでください。
- ・縫合糸を取り扱う場合、鉗子や持針器などの手術器具で糸を押しつぶしたり器具に糸を絡めたりして縫合糸を傷つけないでください。
- ・取り扱い時に糸を手袋、ガーゼ等で摩擦して傷めないでください。
- ・外科結び等の方法により結節を行い、医師の判断により必要に応じて結節回数を追加してください。
- ・縫合糸の各号数における強度規格値を上回る負荷がかかるような部位や手技には使用しないでください。

眼科用針

- ・刃先がないので、注射または穿刺に使用しないでください。
- ・針管を曲げたり、反復折り曲げしないでください。
- ・針管部に直接手を触れないでください。

ガラスシリンジ、シリンジ (LOR)

1. 重要な基本的注意

- ・使用前に必ず添付文書をお読み下さい。
- ・本品は使用における手技に精通した術者が使用して下さい。
- ・全ての操作は無菌的に行い、患者の血液及び体液への細菌等の接触に対する予防措置を常時行なって下さい。
- ・使用前に製品を十分に点検し、異常が認められるものは使用し

ないで下さい。

- ・本品に改造を加えないで下さい。
- ・本品は抵抗消失法 (Loss of Resistance method) 以外の目的で使用しないで下さい。
- ・本品の使用中に気密不良等の異常を感じた場合は使用を中断して下さい。
- ・使用後は速やかに廃棄処分して下さい。

2. 相互作用 (併用注意)

- ・本品に他の医療機器を接続して使用する場合は、その製品の添付文書又は取扱説明書をよく読み、その指示に従って使用して下さい。

ソフトナイロン、ナイロンブレード、ナイロン縫合糸、絹製縫合糸

- ・縫合糸を取り扱う場合、鉗子や持針器などの手術器具で糸を押しつぶしたり器具に糸を絡めたりして縫合糸を傷つけないでください。
- ・取り扱い時に糸を手袋、ガーゼ等で摩擦して傷めないでください。
- ・外科結び等の方法により結節を行い、医師の判断により必要に応じて結節回数を追加してください。
- ・縫合糸の各号数における強度規格値を上回る負荷がかかるような部位や手技には使用しないでください。

ポリエステルテープ

1. 使用注意

- ・本品の使用により感作又はアレルギー反応を呈する可能性があります。

2. 重要な基本的注意

- ・医療用の目的以外には使用しないでください。
- ・本品を縫合の目的で使用しないでください。
- ・テープを取り扱う場合、把持器等の器具で傷をつけないでください。
- ・組織を必要以上に強く牽引しないでください。
- ・動脈・静脈・尿管等の一時閉塞において、強く締めすぎないでください。

3. 不具合・有害事象

本品は使用に際し、以下のような不具合・有害事象が考えられます。

- ・全抗張力の経時的漸次消失。
- ・創部に一時的な局部過敏状態が惹起される等。
- ・創痛部の感染。
- ・異物反応による組織の炎症。
- ・血管等の剥離が不十分な場合、血管等の捻転・屈曲。

脊椎麻酔針、硬膜外麻酔針、カテラン針、神経ブロック針

1. 重要な基本的注意

- ・使用前に必ず添付文書をお読み下さい。
- ・本品は使用における手技に精通した術者が使用して下さい。
- ・全ての操作は無菌的に行い、患者の血液及び体液への細菌等の接触に対する予防措置を常時行なって下さい。
- ・使用前に製品を十分に点検し、異常が認められるものは使用しないで下さい。
- ・本品に改造を加えないで下さい。
- ・針管保護用のプロテクターを外す際、針管に過剰な圧力がかからないよう、また、針管に直接手を触れないよう注意して下さい。
- ・カテーテル・ガイド針等を使用する際、通りが困難な場合は使用を中断して下さい。
- ・本品の使用中に針管の曲がり等異常を感じた場合は、使用を中断して下さい。無理な操作により針が折れ体内に遺残する恐れがあります。
- ・本品を使用中、内針抜去後の外針のみの状態で無理な力で回転させないで下さい。針が折れる恐れがあります。
- ・手技中の患者の体動により針の曲がり・折れの恐れがあります。特に小児への使用には充分注意して下さい。
- ・使用後は、針刺し事故に注意し、速やかに廃棄処分して下さい。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2. 相互作用（併用注意）

- ・油性成分、界面活性剤又はエタノール等の溶解補助剤を含み、かつ投与が持続的に行われる可能性のある注射剤と、ポリカーボネートを原材料とした本品の針管針基を併用した場合、本品の針管針基が破損を起こし、液漏れが起こる可能性がありますので注意してください。
- ・本品に他の医療機器を接続して使用する場合は、その製品の添付文書又は取扱説明書をよく読み、その指示に従って使用して下さい。

3. 不具合・有害事象

1) 不具合

本品の使用に伴い、以下のような不具合が発生する可能性があります。

- ・折れ、曲がり
- ・先端の潰れ、曲がり
- ・針管針基の破損及び破損による液漏れ

2) 有害事象

術者は、本品を用いた下記の手技に伴い、及び患者の状態によって起こりうる以下の有害事象に留意する必要があります。

①神経ブロック

- ・局所麻酔薬血管内注入
- ・血腫形成
- ・気胸、血気胸
- ・皮下気腫及び縦隔気腫
- ・横隔膜麻痺
- ・神経損傷
- ・感染

②硬膜外麻酔

- ・硬膜穿刺
- ・低血圧
- ・全脊髄くも膜下麻酔・硬膜外血腫、膿瘍形成
- ・尿閉
- ・局所麻酔薬中毒
- ・局所麻酔薬くも膜下注入、血管注入、硬膜下注入
- ・神経または脊髄の損傷
- ・嘔気、嘔吐
- ・感染

③脊髄くも膜下麻酔

- ・血圧低下
- ・呼吸抑制
- ・悪心、嘔吐
- ・頭痛
- ・脳神経麻痺
- ・脊髄神経麻痺
- ・髄膜炎

④硬膜外・脊髄くも膜下麻酔併用

②硬膜外麻酔及び③脊髄くも膜下麻酔の内容

⑤採卵

- ・腹腔内出血、膣壁出血、膀胱出血
- ・臓器損傷
- ・感染
- ・膿瘍
- ・アナフィラキシーショック

縫合針セット、縫合針

- ・糸孔部分や針先を持針器で把持しないでください。〔針折れ、糸切れ等品質劣化することがあります。〕
- ・変形した針、傷ついた針は使用しないでください。
- ・持針器は使用針にあったサイズ、機能のものを使用してください。
- ・縫合針を操作する際は偶発的な針刺し事故を防止するために術者は細心の注意をしてください。汚染された針で執刀中に不注意によって針穿刺が起こると、血液性疾患の病原体の伝染につながる可能性があります。
- ・縫合時、針で創縁を寄せたり合わせたりしないでください。

手術用手袋、グローブ

1. 使用注意

- ・天然ゴムは、かゆみ、発赤、じんましん、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがあります。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な処置してください。
- ・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してください。

2. 重要な基本的注意

- ・爪先・刃物等 尖ったものなどに触れると破れたり、穴があくことがあるので注意してください。

3. 相互作用

- ・高濃度の薬品や溶剤（ガソリン・灯油・ベンジン等）によっては硬化・浸透することがあるので確認の上使用してください。ガーゼ、タンポンガーゼ、ケーパイン、デクーゼ、セミデクーゼ
- ・ガーゼに電気メス等を近づけると、引火するおそれがあるので、注意して使用してください。

ラップスポンジ

- ・本品のX線不透視板から、可塑剤の溶出する可能性があります。

セミ商影X、商影XW

- ・ガーゼに電気メス等を近づけると、引火したり、X線造影系が切れたりするおそれがあるので、注意して使用してください。

バルブシリンジ

- ・本品から、可塑剤の溶出する可能性があります。

電気メス先、電気メス、メス先電極、電気メスパンシル、電気メス先電極

[重要な基本的注意]

- ・熟練した者以外は本品を使用しないで下さい。
- ・酸素吸入中は、本品を出力させないで下さい。
- ・通常設定を超えて出力を増加させるように指示された場合、出力設定を上げる前に、すべてのケーブルと接続部分およびメス先電極の先端に異常がないことを確認して下さい。
- ・出力について疑問があるときは、全ての付属品が正常に動作しているか、及び正しく接続されているか確認して下さい。
- ・鋼製器具の付近で本品を使用する場合、メス先電極と鋼製器具との間で放電が発生し、火花が飛び、それらを破損・溶融することがありますので注意して使用してください。
- ・電気手術器に接続したパンシルのケーブルは他の電気装置のケーブルに平行かつ近接した状態にならないようにして下さい。
- ・電気手術器の作動中はケーブルを患者や手術スタッフに接触させないでください。

サクシオンカテーテル

1. 重要な基本的注意

- 本品は滅菌済み単回使用製品であり、1 回限りの使用で使い捨て、再使用しないこと。※
- 包装の破損したもの、開封済みのもの又は水濡れしたものは使用しないこと。
- 包装を開封したら、速やかに使用すること。
- 気管内チューブに挿入して吸引するときは、気管内チューブ内径の1/2以下のサイズで吸引してください。
- デリーチップ型でゴムスリーブ付のものは天然ゴム製である。以下のような症状が見られたときは直ちに使用を中止し、適切な処置を行ってください。
- ・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、ショックなどのアレルギー性症状
- カテーテルには、引張強度（下表）以上の力を加えないでください。引っ張る際に抵抗が大きいときは、カテーテルを回転させながら引き抜いてください。〔気管内チューブに入れた状態でカテーテルに必要な以上の引張り力が加わると、切断することがあります。〕

カテーテルサイズ

取扱説明書を必ずご参照ください。

mm (Fr)		1.3 (4)	1.7 (5)	2.0 (6)、2.2 (6.5)、2.3 (7)、2.7 (8)	3.0 (9)、3.3 (10)、4.0 (12)、4.7 (14)、5.3 (16)、6.0 (18)
引張り強度	N以上	6.9	11.8	21.6	29.4
	kgf以上	0.7	1.2	2.2	3.0

●本品は、気管内、口腔内あるいは気管切開時の分泌物吸引用チューブです。他の目的には、使用しないでください。

2. 有害事象

太いカテーテルで、過剰に気管内を吸引すると、以下の有害事象があらわれることがありますので、異常が認められたら直ちに適切な処置をしてください。

重大な有害事象

無気肺、低酸素症又は気管支粘膜の損傷等

シリコンテープ

1、使用注意

・本品の使用により感作又はアレルギー反応を呈する可能性があります。

2、重要な基本的注意

- ・医療用の目的以外には使用しないでください。
- ・本品を縫合の目的で使用しないでください。
- ・テープを取り扱う場合、把持器等の器具で傷をつけないでください。
- ・本品をアルコール類と接触させないでください。化学反応を見ることがあります。
- ・外科結び等の適切な方法を用いて結紮を行ってください。医師の判断により必要に応じて結紮回数を追加してください。
- ・テープの強度規格値を上回る負荷がかかるような部位や手技には使用しないでください。

3、不具合・有害事象

本品は使用に際し、以下のような不具合・有害事象が考えられます。

- ・全抗張力の経時的漸次消失。
- ・創部に一時的な局部過敏状態が惹起される等。
- ・創痛部の感染。
- ・異物反応による組織の炎症。

皮膚ペン

・皮膚以外の部位には使用しないでください。

綿棒

・綿体に直接手を触れないでください。

ヒポジン液

・使用前に本構成品の情報について取扱説明書をご参照ください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

<貯蔵・保管方法>

●直射日光、水ぬれ、及び火気をさけ、高温・多湿でない清潔な場所に保管してください。

<有効期間・使用の期限（耐用期間）>

●使用期限（自己認証）を袋に記載。

【包装】

●入り数をパッケージに記載しています。

【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：川本産業株式会社

住所：大阪市中央区谷町2丁目6番4号

TEL 06-6943-8956（お客様相談窓口）

（10:00～17:00 月～金 ただし祝祭日を除く）

製造元：川本産業株式会社

取扱説明書を必ずご参照ください。