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処置セット　33961003

アンギオ用キット

再使用禁止

【警告】

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。）

カテラン針

［ 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。］

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、テクニック及び縫合糸について熟知してください。

● 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。

● 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。

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。］

● 硬膜外麻酔手技において、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（硬膜外麻酔用）（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、異常が無いか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。

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、テクニッ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。

【禁忌・禁止】

● 再使用禁止。

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。］

縫合器

［ 使用方法 ］

● ステイプ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

取扱説明書を必ずご参照ください。

合用のみに使用してください。]

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。]

カテラン針

[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。]

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、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

● 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、セミ商影Ｘ、商影XW

● Ｘ線造影糸を直接挟むと、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線造影糸部分以外の箇所を挟んで使用してください。

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。]

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。

【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、構成品表又は表示ラベルに記載しています。

血管造影キット、CCSシリンジ、造影用耐圧チューブ、メダリオンシリンジ、ユニセット

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。

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（アクリロニトリルーブタジエンースチレン共重合体）を使用しています。

取扱説明書を必ずご参照ください。

連結チューブ、ラップスポンジ
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。
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。
延長ﾁｭｰﾌﾞ付三方活栓
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。
手術用手袋、グローブ
本品は天然ゴムを使用しています。

【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、プ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、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。

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、輸液セット等に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「シュアプラグ」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、必要な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。]
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。]

延長ﾁｭｰﾌﾞ付三方活栓
＜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、必要な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

取扱説明書を必ずご参照ください。

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抜水又は、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（TOR）
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、靭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。
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、ステイプ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。
縫合器
・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。
カテラン針
・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。
・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、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

取扱説明書を必ずご参照ください。

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。］

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。

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。
・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。

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。
・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。］

延長ﾁｭｰﾌﾞ付三方活栓

［ 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ーン油が析出することがありますので注意してください。シリコー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ーン油が剥がれ、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。［押し子を経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ー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き、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き、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（2.7㎜）・10Fr（3.3㎜））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１㎖ 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。]

取扱説明書を必ずご参照ください。

・リピオドールはヨウ素過敏症の既住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。］

ガラスシリンジ、シリンジ（TOR）

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。

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。

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。
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

取扱説明書を必ずご参照ください。

・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ことがあります。
・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線造影糸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。
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ことがあります。
・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。
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。