

医04 整形用品

管理医療機器 単回使用クラスII処置キット 33961002

滅菌オオサキ処置キットII

再使用禁止

【警告】

<ディスプレイメス、メス替刃>

非常に鋭利な刃物であるため、取り扱いに注意すること。
[切傷、穿刺等のおそれがあるため。]

<ドレープR、ドレープRT、パウチ付ドレープR、ドレープF、ドレープFT、パウチ付ドレープF、ドレープFT-CF>

消毒用アルコール等の可燃性消毒薬を使用した場合、必ず乾燥している事を確認してから使用すること。
[電気メス等を使用する際、気化した成分に引火することがあるため。]

<ステプティ>

末梢静脈の止血・被覆保護を目的としたものであり、末梢静脈以外の部位には使用しないこと。
[末梢静脈以外に使用した場合、当該製品としての機能を果たすことができず、止血不全や空気塞栓等を起こす可能性があるため。]

【禁忌・禁止】

使用方法

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止
- ・開封後の未使用部材の再使用禁止

<OPガーゼX青線、OPガーゼX黒線、オオサキツッペルX、パール綿球X青線、縫製ガーゼX青線、縫製ガーゼX黒線>

- ・X線造影糸部分を直接挟んで使用しないこと。
[切断又は抜け落ちて体内遺残するおそれがあるため。]
- ・X線造影糸に電気メス等を近付けないこと。
[切断又は引火するおそれがあるため。]

<はさみ>

- ・本製品を他の用途に使用すると製品の性能・機能が損なわれるおそれがあるため、使用目的以外に使用しないこと。
- ・破損等の原因となるため、本製品を曲げる、削る等の加工・改造を行わないこと。
- ・以下の製品とは併用しないこと。
 - a) 電気メス等の電気手術器械
 - b) 除細動器

適用対象(患者又は部位)

<ディスプレイメス、メス替刃>

本品に感作又はアレルギーを示す患者には使用しないこと。

<ポビドンヨード外用液>

本剤又はヨウ素に対し過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。

<CHG消毒綿>

1. 次の人は使用しないこと
本剤又は本剤の成分、クロルヘキシジンによりアレルギー症状を起こしたことがある人
2. 次の部位には使用しないこと
 - ・ 膣、膀胱、口腔等の粘膜面
 - ・ 創傷面
 - ・ 目のまわり
 - ・ 広範囲の患部、深い傷やひどいやけど、ひどいただれ

【形状・構造及び原理等】

本品は、下表1.~4.に示す構成品のうち、2品目以上の構成品を組合せたものである。また、本品は医薬品(外用用殺菌消毒薬)を組合せ、組合せ滅菌製品とする場合がある。

表) 構成品の種類、形状・構造など

1. 管理医療機器

	構成品名	形状・構造など
1)	吸引カテーテル	<材質>カテーテル：ポリ塩化ビニル(可塑性：フタル酸ジ(2-エチルヘキシル)) コネクタ：アクリロニトリル-ブタジエン-スチレン共重合体又はポリ塩化ビニル(可塑性：フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))
2)	ネラトンカテーテル	主に導尿、膀胱内洗浄、排液導管、喀痰吸引の目的に用いる。 <材質>カテーテル、メスコネクタ：ポリ塩化ビニル(可塑性：フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))
3)	針付シリンジ	注射針を用いて注射用医薬品を注入する機器であり、押子の操作により液体を注射又は注入する。 <材質>外筒、押し子、ガスケット及び注射針(針基、針管、プロテクタ)からなる。 針管：ステンレス鋼 外筒、針基：ポリプロピレン ガスケット：スチレン系熱可塑性エラストマー
4-1)	注射針	液の注入又は排出を目的に注射筒などと共に用いる単回使用の滅菌済み注射針であり、針管、針基から構成されている。
4-2)	カテラン針	<材質>針管：ステンレス鋼 針基：ポリプロピレン
5)	延長チューブ	チューブ、コネクタ、三方活栓等で構成される。このほか、付属品としてY字管、開閉器(クランプ)が付く場合がある。 <材質>チューブ：ポリ塩化ビニル(可塑性：トリメリット酸トリ-2-エチルヘキシル) コネクタ：ポリカーボネート又はポリプロピレン又はアクリロニトリル-ブタジエン-スチレン共重合樹脂 三方活栓：ポリエチレン及びポリカーボネート又はポリカーボネート Y字管：ポリカーボネート及びイソプレングム
6)	ディスプレイ	プラスチックをピンセット状に成型した製品である。 <材質>ABS樹脂
7)	ディスプレイメス	各種形状の刃部を持つ外科手術用のメスである。術者が刃先形状及び刃先を有用に利用し、手術に使用する単回使用メスである。 <材質>刃部：ステンレス鋼 柄部：AS樹脂
8)	メス替刃	専用ハンドルに取り付けて外科手術に使用する単回使用のメス用刃(プレート)である。 <材質>ステンレス鋼

2. 一般医療機器

	構成品名	形状・構造など
9-1)	医療ガーゼ	ガーゼ製品である。 〈材質〉綿
9-2)	医療ガーゼ30	
9-3)	RPクロスガーゼ	不織布ガーゼ製品である。 〈材質〉セルロース、ポリエステル
9-4)	クロスガーゼ	不織布ガーゼ製品である。 〈材質〉パルプ
9-5)	クロスガーゼコットン	不織布ガーゼ製品である。 〈材質〉綿
9-6)	OPガーゼX青線	X線造影材を入れたガーゼ製品である。 〈材質〉ガーゼ：綿 X線造影材(青線)：(固定材)ポリプロピレン、ポリエステル(造影剤)硫酸バリウム(着色剤)深海青グレード02
9-7)	OPガーゼX黒線	X線造影材を入れたガーゼ製品である。 〈材質〉ガーゼ：綿 X線造影材(黒線)：(固定材)ポリスチレン系熱可塑性エラストマー(造影剤)硫酸バリウム(着色剤)カーボンブラック
10)	オオサキツッペルX	X線造影材入りガーゼを硬く巻き込んだ製品である。 〈材質〉ガーゼ：綿 X線造影材(青線)：(固定材)ポリプロピレン、ポリエステル(造影剤)硫酸バリウム(着色剤)深海青グレード02
11)	パール綿球X青線	脱脂綿を球状にして、フィブリル化セルロースを噴霧した後、X線造影材を入れた製品である。 紐付きは糸を付けた製品である。 医療ガーゼで覆ったものもある。 〈材質〉本体：綿、フィブリル化セルロース X線造影材(青線)：(固定材)ポリプロピレン、ポリエステル(造影剤)硫酸バリウム(着色剤)深海青グレード02 紐(紐付きのみ)：綿 ガーゼ(覆ったもののみ)：綿
12-1)	縫製ガーゼ	医療ガーゼを積層して縫製した製品である。柄付きは紐を付けた製品である。 〈材質〉ガーゼ、縫製糸、紐(柄付きのみ)：綿
12-2)	縫製ガーゼX青線	医療ガーゼとX線造影材入りガーゼを積層して縫製した製品である。柄付きは紐を付けた製品である。 〈材質〉ガーゼ、縫製糸、紐(柄付きのみ)：綿 X線造影材(青線)：(固定材)ポリプロピレン、ポリエステル(造影剤)硫酸バリウム(着色剤)深海青グレード02
12-3)	縫製ガーゼX黒線	医療ガーゼとX線造影材入りガーゼを積層して縫製した製品である。柄付きは紐を付けた製品である。 〈材質〉ガーゼ、縫製糸、紐(柄付きのみ)：綿 X線造影材(黒線)：(固定材)ポリスチレン系熱可塑性エラストマー(造影剤)硫酸バリウム(着色剤)カーボンブラック
13)	カット綿	脱脂綿製品である。 〈材質〉綿
14-1)	パール綿球	脱脂綿を球状にして、フィブリル化セルロースを噴霧した製品である。 紐付きは糸を付けた製品である。 〈材質〉本体：綿、フィブリル化セルロース 紐(紐付きのみ)：綿
14-2)	オオサキ綿球	脱脂綿を球状にした製品である。 紐付きは糸を付けた製品である。 〈材質〉本体、紐(紐付きのみ)：綿
15)	ツッペル	ガーゼを硬く巻き込んだ製品である。 〈材質〉綿

	構成品名	形状・構造など
16)	ギネタンボンポピー	脱脂綿を円錐状にして糸を付けた製品である。 〈材質〉本体、糸：綿
17)	舌圧子	天然木を細長い板状に加工した製品である。
18-1)	ドレープR	撥水性の不織布製シートからなる手術用ドレープ製品である。穴あきタイプもある。
18-2)	ドレープRT	撥水性の不織布製シートに粘着テープが付いた手術用ドレープ製品である。
18-3)	パウチ付きドレープR	撥水性の不織布製シートにパウチと粘着テープが付いた手術用ドレープ製品である。
18-4)	ドレープF	吸水・防水性の不織布製シートからなる手術用ドレープ製品である。穴あきタイプもある。
18-5)	ドレープFT	吸水・防水性の不織布製シートに粘着テープが付いた手術用ドレープ製品である。
18-6)	パウチ付きドレープF	吸水・防水性の不織布製シートにパウチと粘着テープが付いた手術用ドレープ製品である。
18-7)	ドレープFT-CF	吸水・防水性の不織布製シートに粘着テープが付いた手術用ドレープ製品である。
19-1)	クリーンポアS	通気性のあるパッド部分と粘着テープ部分から成る救急絆創膏製品である。
19-2)	クリーンポアW	〈材質〉パッド：ポリプロピレン、レーヨン 粘着テープ：アクリル系粘着剤
20)	はさみ	作動・動作・原理：回転軸のある2枚の内向きの刃からなり、2枚の刃を閉じることによって対象物を切断する。 〈材質〉ステンレス
21)	コットンパッド	脱脂綿等をガーゼで包んだパッド状の製品である。 〈材質〉ガーゼ、脱脂綿：綿
22-1)	シリンジ	外筒、押し子、ガスケットからなる。液体又はガスを注射・注入するか引き抜くために用いる器具をいう。通常、プラスチック製で、目盛付きの容器及び押し子から成る。注射針を用いて薬剤の投与又は採血に用いることが多い。 〈材質〉外筒、針基：ポリプロピレン ガスケット：スチレン系熱可塑性エラストマー
22-2)	カテーテル用シリンジ	外筒、押し子及びガスケットからなる。 〈材質〉外筒：ポリプロピレン ガスケット：スチレン系熱可塑性エラストマー
23-1)	サンドガーゼC	被覆・保護のために患部に貼って使用する多層構造のシート材で、滲出液等の漏出を防止する防水材、吸収性能を有する吸収材、創傷接触面である表面材の三層からなる製品である。
23-2)	サンドガーゼF	
24)	止血用圧迫綿	円筒状に加工した製品である。 〈材質〉複合繊維：ポリプロピレン・ポリエチレン又はパルプ
25-1)	インジェクションパッド	粘着剤を塗布したテープと不織布パッドからなる静脈注射、採血、関節穿刺後の止血用ドレッシング材である。 〈材質〉テープ：パルプ・ポリエステル 不織布基材、アクリル系粘着剤
25-2)	チューシャパン	粘着剤を塗布したテープと不織布パッドからなる静脈注射、採血、予防注射、関節穿刺後の穿刺部被覆保護材である。 〈材質〉テープ：パルプ・ポリエステル 不織布基材、アクリル系粘着剤

	構成品名	形状・構造など
25-3)	ステプティ	粘着剤を塗布したテープと積層不織布パッドからなる採血、輸血、点滴後の抹消静脈の圧迫止血・被覆保護用ドレッシング材である。 (材質)テープ:ウレタン不織布基材、アクリル系粘着剤 パッド:ポリエステル、セルロース、レーヨン
25-4)	オーキューバンエコ	粘着剤を塗布したテープと、不織布パッドからなる救急絆創膏である。 (材質)テープ:ポリエチレンフィルム基材、アクリル系粘着剤

3. 医薬品

	構成品名	形状・構造など
26)	ポビドンヨード外用液	100mL中ポビドンヨード10g(有効ヨウ素として1g)を含有する。添加物としてラウロマクロゴール、pH調節剤を含有している。黒褐色の液体で、弱いヨウ素臭がある。
27)	CHG消毒綿	医療脱脂綿に0.2w/v%クロルヘキシジングルコン酸塩水溶液を含浸したものを包装し、滅菌した製品である。

4. 付属品(医療機器非該当品)

	構成品名	形状・構造など
28-1)	フィルムドレッシングパッドなし(センタータブ)②	創傷部等を保護するフィルム
28-2)	フィルムドレッシングパッドなし(サイドタブ)③	
29)	サージカルパッド	創傷部からの漏出液等を吸収する保護材
30)	脚袋	ベッド等の汚染防止や患者脚部の保温、保護等に使用する脚袋
31)	圧迫用靴下	患者腕部、脚部等の保温、保護等に使用する靴下
32)	エプロン	補助者等が着用するエプロン
33)	キャップ	術者、補助者等が着用する帽子
34)	ゴーグル	術者、補助者等が着用するゴーグル
35)	マスク	術者、補助者等が着用するマスク
36-1)	ガウン	術者、補助者等が着用する手術着
36-2)	手術用ガウン	
37)	吸水マット	処置台、ベッド等の汚染防止に使用するマット
38)	吸水マット付きシーツ	処置台、ベッド等の汚染防止に使用するマットがついた敷布
39)	腹部シーツ	患者腹部等の保温、汚染防止に使用する布
40)	防水シーツ	処置台、ベッド等の汚染防止に使用する敷布
41)	圧迫綿	穿刺部等の止血圧迫に用いる圧迫綿
42)	クリップ	シーツ等を処置台、ベッド等に固定するためのクリップ
43)	タオル	患者の清拭等に使用するタオル
44-1)	粘着テープ	器具等を固定する粘着テープ
44-2)	固定テープ	
45)	メジャー	創傷部等の計測用
46)	針受け	使用済みの注射針を一時保管する容器
47)	綿紐	器具等を固定するための紐
48)	ディスプレイ手袋	術者、補助者等が着用する手袋
49)	トレー	
50)	ディスプレイトレイ・カップ類	ガーゼ等を一時的に入れておく容器

	構成品名	形状・構造など
51)	水入れカップ	生理食塩水等を一時的に入れておく容器
52)	膿盆	ガーゼ等を一時的に入れておく容器
53)	吸収パッド	処置後の出血等を吸収させるパッド
54)	ピンセット	収納される構成品を用いて創傷面の処置、被覆及び保護を行う際に用いるピンセット
55)	ビニール袋	ごみ袋等に使用する袋
56)	汚物袋	ごみ袋
57)	紙袋	構成品をまとめるための袋
58)	綿棒	薬剤塗布等外科用処置に用いる綿棒
59)	ラッピングクロス	製品開封時に清潔野を確保する布
60)	バンド類	構成品をまとめるためのバンド

【使用目的又は効果】

- ・一般的な処置を行うために必要なクラスII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をいう。
- ・本品は単回使用である。

【使用方法等】

- ・本品は単回使用であり、再使用はできない。
- ・滅菌容器から取り出し、不潔にならないように注意しながら使用すること。
- ・各構成品は、その使用用途から逸脱しない範囲で使用すること。

≪使用方法等に関連する使用上の注意≫

<1> 吸引カテーテル>

使用前に、カテーテルのサイズや形状が挿入部位に適合していることを確認すること。

<3> 針付シリンジ>

注射針が外れていたり、緩んでいる場合には、プロテクタを付けたまま、しっかり固定し直すこと。

<5> 延長チューブ>

三方活栓から薬剤等を混注する際には、空気が混入しないように注意すること。

<8> メス替刃>

専用ハンドル以外のハンドルへ取り付けないこと。
[ブレイドが取り付けできない場合や固定できないおそれがあるため。]

<22-1> シリンジ>

- ・注射針を接続し使用する場合には、誤って手指等に注射針を刺さないよう取り扱いには十分注意すること。
- ・注射針の装着は無理な力をかけずに行うこと。
- ・ロックタイプを使用する際は、ロック部ネジを必要以上に回さないこと。

<22-2> カテーテル用シリンジ>

接続部から液漏れなどの異常が認められた場合は使用しないこと。

<20> はさみ>

使用前に傷、変形の有無、ジョイント部の動き等に異常が無いか確認すること。

<1>、2) 共通>

- ・カテーテル挿入に抵抗がある場合は、カテーテルを抜いて原因を解決した後、もう一度挿入し直すこと。
- ・カテーテルを挿入する際は、挿入部位への入れすぎに注意すること。
[カテーテルを抜去できなくなるおそれがあるため。]
- ・カテーテルを抜去する際は、ゆっくりと引きぬくこと。
[粘膜損傷のおそれがあるため。]

<1>、2)、3)、4-1)、4-2)、5)、22-1)、22-2) 共通>

接続部への体液や血液、薬液等の付着に注意すること。
[接続部の緩みのおそれがあるため。]

<1>、22-1) 共通>

他の医療機器と併用する場合は、確実に接続又は取り付けられていることを確認し使用すること。

<3>、4-1)、4-2) 共通>

- ・誤って手指等に針を刺さないように取り扱いには十分注意すること。
- ・針基に過剰な負荷をかけないように注意すること。また、固定し直す際はプロテクタで針基に過剰な回転負荷をかけないように注意すること。
[針管又は針基が破損するおそれがあるため。]
- ・プロテクタを外すとき、針先がプロテクタに触れないよう注意すること。
[針先変形のおそれがあるため。針先が変形した場合は、本品を新しいものと交換すること。]
- ・注射針、針管をバイアルや輸液容器等のゴム栓に穿刺する場合は、なるべく刺通面に垂直に刺し、横方向に力を加えたり、同一部位に穿刺されることがないように注意すること。
[針管の変形や破損、詰まり、容器内へのゴム片混入のおそれがあるため。]
- ・アンプル、バイアル等の薬液容器壁面に針管が当たらないよう注意すること。
[針先変形のおそれがあるため。針先が変形した場合は、本品を新しいものと交換すること。]
- ・リキャップしないこと。
[リキャップ自体に誤穿刺のおそれがあり、また、誤って斜めにリキャップすることで、針先がプロテクタを貫通するおそれがあるため。]

<3>、22-1)、22-2) 共通>

- ・押子はまっすぐに引くこと。
[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、空気混入又はガスケットが外れるおそれがあるため。]
- ・外筒印刷部の目盛を超えて押子を引かないこと。
[押子が外筒から抜けて液漏れや空気混入のおそれがあるため。]

<22-1)、22-2) 共通>

コネクタ等と接続する際、筒先に横方向の力を加えないこと。
[筒先の湾曲や破損等のおそれがあるため。]

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること。)

<26> ポビドンヨード外用液>

- ・甲状腺機能に異常のある患者には慎重に使用すること。
[血中ヨウ素の調節ができず、甲状腺ホルモン関連物質に影響を与えるおそれがあるため。]
- ・重症の熱傷患者には慎重に使用すること。
[ヨウ素の吸収により、血中ヨウ素値が上昇することがあるため。]

<27> CHG消毒綿>

1. 次の人は使用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること
 - (1) 医師の治療を受けている人
 - (2) 本人又は家族がアレルギー体質の人
 - (3) 薬や化粧品等によりアレルギー症状(発疹・発赤、かゆみ等)を起こしたことがある人
2. 使用后、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに使用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること
 - ・関係部位：皮膚 症状：発疹・発赤、かゆみ
 - ・まれに下記の重篤な症状が起こることがある。
その場合は直ちに医師の診療を受けること。
症状の名称：ショック(アナフィラキシー)
症状：使用后すぐに、皮膚のかゆみ、じんましん、声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しさ、動悸、意識の混濁等があらわれる。

2. 重要な基本的注意

<全構成部品共通>

運搬・操作時には、振動や衝撃に注意すること。

<2> ネラトンカテーテル>

- ・気管内チューブにカテーテルを挿入する場合は、気管内チューブ内径に合ったカテーテルサイズを選択すること。
- ・カテーテル挿入時は尿道等挿入する部位の粘膜への損傷に十分注意すること。
- ・排尿が確認できない場合は、カテーテルが閉塞していないこと及びカテーテルが折れていないことを確認すること。

<5> 延長チューブ>

- ・本品が身体の下等に挟まれないよう注意すること。
[チューブの折れ、閉塞、破損等が発生するおそれがあるため。]
- ・チューブとコネクタの接続部には過度に引張る、押し込む、折り曲げるような負荷を加えないように注意すること。
[チューブの抜け、破損、伸び等が発生するおそれがあるため。]
- ・ロックコネクタとポリ塩化ビニル製のメスコネクタを接続する際は外れなくなるおそれがあるため注意すること。
- ・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、三方活栓及びコネクタのひび割れについて注意すること。
[薬液により三方活栓及び延長チューブ等のメスコネクタにひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等のおそれがあるため。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おそれがある。なお、過度の締め付け及びライン交換時の繰り返しの締め付け等はひび割れの発生を助長する要因となる。]
- ・ひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。
- ・三方活栓付きの場合、三方活栓から混注する際には、混注する薬液を考慮し、必要に応じてフラッシュを行うなど適切な方法で行うこと。
[混注後、薬液の一部が滞留し直ちに流れないおそれがあるため。]
- ・チューブと硬質部材(コネクタ等)接合部付近で開閉器(クランプ)を操作しないこと。
[チューブが開閉器(クランプ)に噛みこまれ、破損するおそれがあるため。]

<6> デスポセッシ>

- ・重いものや滑りやすいものを把持しないこと。
- ・カテーテル等を強く把持すると、カテーテル等が変形することがあるため、注意すること。
- ・必要に応じて感染防止のための手袋を着用すること。

<17> 舌圧子>

- ・天産物のため、輸送、保管中の環境等により、割れ、欠け、ささくれ等が生じることがある。その場合は使用しないこと。
- ・破損する可能性があるため、過度な力で押さえないこと。

<20> はさみ>

本品をクロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)患者、又はその疑いのある患者に使用した場合はクロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)に関する国内規制及びガイドライン等を遵守すること。

<24> 止血用圧迫綿>

- ・使用前に形状を変更・加工してから使用しないこと。
- ・体内に使用しないこと。
- ・使用中は止血の状態を適宜確認し、圧迫の程度を調節すること。
[患者の状態及び圧迫の程度によって、動脈閉塞、皮下血腫、出血、腫脹、疼痛、痺れ等の症状を有する恐れがあるため。]

<25-3) ステプティ>

- ・血管や皮膚の損傷を避けるため、必ず抜針してから貼付すること。
- ・テープを必要以上に伸ばして貼ると、皮膚刺激の原因となるので注意すること。
- ・皮膚刺激をできるだけ避けるため、貼付時間は2時間以内を目安にすること。
- ・剥がしたときは、止血していることを必ず確認すること。止血が不十分だった場合は、用手圧迫止血等の適切な処置をすること。
- ・剥がしたあとは、穿刺部を救急絆創膏等で保護すること。

<26) ポビドンヨード外用液>

- ・ショック、アナフィラキシー様症状(呼吸困難、不快感、浮腫、潮紅、蕁麻疹等)(0.1%未満)があらわれることがあるため、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、直ちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。
- ・発疹、痒痒感、皮膚潰瘍、皮膚変色、接触皮膚炎、血中甲状腺ホルモン値(T₃、T₄値等)の上昇あるいは低下などの甲状腺機能異常などの症状が認められた場合には、使用を中止すること。
- ・酸化反応を利用した潜血試験において、本剤が検体に混入すると偽陽性を示すことがある。
- ・経口投与しないこと。
- ・大量かつ長時間の接触によって接触皮膚炎、皮膚変色があらわれることがあるため、溶液の状態では長時間皮膚と接触させないこと。(本剤が手術時に体の下にたまった状態や、ガーゼ・シート等にしみ込み湿った状態で、長時間皮膚と接触しないよう消毒後は拭き取るか、乾燥させるなど注意すること。)
- ・眼に入らないように注意すること。入った場合には、水でよく洗い流すこと。
- ・深い創傷に使用する場合は希釈液としては生理食塩液か注射用水を用い、水道水や精製水を用いないこと。
- ・石けん類は本剤の殺菌作用を弱めるため、石けん分を洗い落としてから使用すること。
- ・電気的な絶縁性を持っているため、電気メスを使用する場合には、本剤が対極板と皮膚の間に入らないように注意すること。
- ・ポビドンヨード製剤を腔内に使用し、血中総ヨウ素値及び血中無機ヨウ素値が一過性に上昇したとの報告がある。

<27) CHG消毒綿>

- ・外用にのみ使用すること。
- ・目に入らないように注意すること。万一、目に入った場合には、直ぐに水又はぬるま湯でよく洗い、直ちに眼科医の診療を受けること。
- ・石けん類や血清、膿汁等が付着していると、十分な効果が得られないことがあるため、十分に洗い流してから使用すること。
- ・やけどのような痛みを伴う炎症を起こすことがあるため、溶液の状態では長時間皮膚と接触させないこと。
- ・注射器・カテーテル等の神経や粘膜面に接触する可能性のある器具を消毒した後は、滅菌精製水でよく洗い流した後に使用すること。

<1)、2)共通>

- ・カテーテルが折り曲げられたり、引張られた状態で使用しないこと。
- ・カテーテルとコネクタ等の接続部には過度に引張る、押し込む、折り曲げるような負荷をかけないよう注意すること。[カテーテルの抜け、破損、伸び等のおそれがあるため。]
- ・カテーテル挿入時には、歯、鼻甲介等及び鋭い器具などでカテーテルに傷をつけないよう注意すること。[液漏れ、空気混入や破損のおそれがあるため。]
- ・脂溶性の医薬品では、ポリ塩化ビニルの可塑性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ため注意すること。
- ・体動でねじれると流路が閉塞するおそれがあるため注意すること。

<1)、2)、3)、4-1)、4-2)、5)、22-1)、22-2)共通>

使用中は本品の破損、接続部の緩み、空気混入、薬液漏れ及び詰まり等について、十分注意すること。

<1)、5)、22-2)共通>

コネクタを接続する場合は、過度な締め付けをしないこと。[コネクタが外れなくなる、又は、コネクタの破損、接続部からの液漏れ、空気混入のおそれがあるため。]

<3)、4-1)、4-2)共通>

薬液の吸引後は直ちに使用すること。
[薬液が結晶化し、針管に詰まるおそれがあるため。]

<3)、4-1)、4-2)、5)、22-1)、22-2)共通>

本品は合成樹脂製品のため、温度が低下するにつれて強度が低下することから取り扱いには注意すること。
[破損のおそれがあるため。]

<3)、5)、22-1)共通>

造影剤等の高圧注入には使用しないこと。
[破損等のおそれがあるため。]

<3)、22-1)共通>

- ・シリンジポンプと併用する場合は、本品の製造販売業者に適用の可否について問い合わせること。
[外筒や押子がシリンジポンプに正しくセットされないと、過少投与や過量投与、急速注入のおそれがあるため。]
- ・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るため注意すること。
シリコーン油が析出した場合は、適切な処置をすること。

<3)、22-1)、22-2)共通>

- ・外筒部を強く握る等、圧迫するような負荷をかけないこと。
[圧迫によりガスケットと外筒との密着性が悪くなり、液漏れや空気混入のおそれがあるため。]
- ・外筒印刷部をこすったり、あるいは薬液がついた状態で放置しないこと。
[目盛等の印刷部が剥がれるおそれがあるため。]

<7)、8)共通>

軟骨・骨などの硬組織には使用しないこと。
[刃先が破損するおそれがあるため。]

<9-1)、9-2)、9-3)、9-4)、9-5)、9-6)、9-7)

10)、11)、12-1)、12-2)、12-3)、13)、14-1)、14-2)、15)、16)、17)、20)、21)、23-1)、23-2)共通>
体内へ留置しないこと。

<9-6)、9-7)、10)、11)、12-2)、12-3)共通>

X線撮影において撮影体位や角度により陰影が不明瞭な場合がある。

<18-1)、18-2)、18-3)、18-4)、18-5)、18-6)、18-7)共通>

- ・外科開口部や創傷部位に接触させないこと。
- ・本品の使用により、かぶれなど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、適切な処置をすること。

<18-2)、18-3)、18-5)、18-6)、18-7)共通>

- ・粘着テープを患者から除去する際は、粘着部を180°折り返すような方向へゆっくりとした速度で剥がし、除去すること。
[皮膚が引張られ、皮膚剥離を起こすことがあるため。]
- ・粘着テープを使用する際は、消毒液が充分乾いてから使用すること。

<18-3)、18-6)共通>

- ・パウチ内に貯留した血液、滲出液等を外科開口部等に逆流させないこと。
- ・パウチ内に鋼製小物などの重量物を入れないこと。

<19-1)、19-2)共通>

- ・発疹・発赤・かゆみ等の症状が現れた場合には使用を中止し、医師又は薬剤師に相談すること。
- ・パッド部分が濡れたり汚れた場合は、直ちに患部を清潔にして貼り替えること。

<23-1)、23-2)共通>

- ・患部に感染症状(発疹、発赤、かゆみ、はれ、痛み、発熱)が認められる場合は使用しないこと。
- ・皮膚障害や創感染と思われる症状があらわれた場合には、使用を中止し、医師又は薬剤師に相談すること。
- ・患部の観察を十分に行い、滲出液の量や患部の状態に応じ、適切な交換及び処置を行うこと。
- ・交換時には無理にはがさないこと。

<25-1)、25-2)、25-3)、25-4)共通>

- ・使用中に、貼付部位で感染又は皮膚障害(発疹・発赤、水疱、皮膚剥離、かゆみ等)と思われる症状が現れた場合には、使用を中止し、適切な治療を行うこと。
- ・使用中に濡れたり汚れたりした場合、血液や滲出液などのにじみがみられた場合は、直ちに新しいものに貼りかえること。

3.妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

<26)ポビドンヨード外用液>

- ・妊娠中及び授乳中の婦人には、長期にわたる広範囲の使用は避けること。
- ・本剤を新生児に使用し、一過性の甲状腺機能低下を起こしたとの報告がある。
- ・妊婦の膈内に長期間使用し、新生児に一過性の甲状腺機能低下を起こしたとの報告がある。
- ・ポビドンヨード製剤を膈内に使用し、乳汁中の総ヨウ素値が一過性に上昇したとの報告がある。

4.その他の注意

<25-1)、25-2)、25-3)、25-4)共通>

使用後は、皮膚を傷めないよう体毛の流れに沿ってゆっくり剥がすこと。

【保管方法及び有効期間等】

1.貯蔵・保管方法

水ぬれに注意し、直射日光及び火気をさけ、湿気の少ない清潔な場所に保管すること。

2.有効期間

被包の「使用期限」に表示【自己認証(当社データ)による】。

【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

オオサキメディカル株式会社

お問合わせ先 Tel 0120-15-0039