

** 2025 年 12 月（第 7 版）

* 2016 年 1 月（第 6 版）（新記載要領に基づく改訂）

医療機器承認番号 21900BZZ00020000

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

ナートキット

再使用禁止

【警告】

＜ワンウェイドレープ＞

消毒用アルコール等の可燃性消毒薬を使用した場合は、必ず乾燥していること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。]

**＜救急絆創膏＞

万が一、感染の兆候（発赤、膿の滲出、発熱、腫れ、痛み、悪臭など）が認められる場合は、直ちに使用を中止し、適切な治療を受けること。[皮膚障害の恐れがある。]

**＜皮膚接合用テープ＞

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る。[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る。]

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、水泡、発疹、発赤、痛みなど）を起こす可能性がある。[皮膚トラブルの恐れがある。]

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る。[皮膚トラブルの恐れがある。]

非常にまれだが人によっては、本品の使用により皮膚の異常（腫れ、水泡、発赤、発疹、ただれ、痒み、毛包炎など）が発生する可能性がある。[皮膚トラブルの可能性ある。]

【禁忌・禁止】

再使用禁止

再滅菌禁止

＜吸引カテーテル、羊水吸引カテーテル、コネクティングチューブ、チュービングコネクター＞

カテーテル及び接続箇所のコネクターをアルコール等の有機溶剤と接触させないこと。[アルコール含有薬剤及び脱脂目的によるアセトン等の有機溶剤に接触すると強度が低下し、亀裂が生じるおそれがあるため。]

**＜コネクティングチューブ＞

本品に使用されている素材に対し、アレルギー体質又はかぶれやすい患者には使用しないこと。

＜チュービングコネクター＞

本品に使用されている素材に対し、アレルギー体質又はかぶれやすい患者には使用しないこと。[アレルギー症状を起こすことがあるため。]

**＜ガーゼ、脱脂綿、メンポーガーゼ、不織布＞

体内に留置しないこと。[体内に残存するため。]

＜X線ガーゼ＞

体内に留置しないこと。[体内に残存するため。]

X線造影糸部分を直接挟んで使用しないこと。[切斷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づけないこと。[切斷又は引火するおそれがあるため。]

＜手術用手袋＞

天然ゴムラテックスによるアナフィラキシーショック症状の既往歴がある医療従事者及び患者は使用しないこと。[天然ゴムはアナフィラキシーショック症状を起こすことがあるため]

**＜はさみ、鉗子、持針器、ピンセット＞

汚れ、傷、曲がり、腐食、破損、錆等が認められた場合は使用しないこと。

本品に曲げる、切削・打刻する等の二次的加工（改造）をしないこと。[破損等の原因になるため。]

**＜救急絆創膏＞

傷やカテーテル刺入部位に感染兆候（発赤、膿の浸出、発熱、腫れ、痛み、悪臭など）がある場合に本品は使用しないこと。[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恐れがあるため。]
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こと。[創傷が悪化する恐れがあるため。]

**＜皮膚接合用テープ＞

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分には、そのまま上から貼付しないこと。[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る。]

可動部位（関節）付近など傷に緊張がかりやすい部位では使用しないこと。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る。

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）には使用しないこと。[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る。]

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こと。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すること。[異物が入り込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る。]

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こと。[無理に傷の縁を合わせると過度に緊張がかり、それによって炎症を起こす恐れがある。]

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こと。[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る。]

軟膏やクリームなどを塗布した皮膚に本品を貼らないこと。[本品の粘着力が低下し、剥がれる可能性がある。]

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。]

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。

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。

****【形状・構造及び原理等】**

- ・本品は2品以上の構成品を組合せたものです。

＜構成品＞

注射針

シリンジ

吸引カテーテル

ネラトンカテーテル

羊水吸引カテーテル

手術用手袋

ガーゼ

脱脂綿

臍帯クランプ

X線ガーゼ

はさみ

ワンウェイドレープ

イヤースリッジ

コネクティングチューブ

チュービングコネクター

メンポーガーゼ

鉗子

持針器

ピンセット

不織布

腔鏡

活栓

救急絆創膏

皮膚接合用テープ

その他処置用用具

【使用目的又は効果】

分娩時、産婦及び新生児に使用することを目的として、消毒、止血、排液除去の処置を行うために、ガーゼ、カテーテル等の器具を組合せたセットをいう。

【使用方法等】

- ①本品を開封します。
- ②含まれる構成品及び付属品を、適切な方法で展開してください。
- ③展開した構成品及び付属品の種類、数量がラベル等に表示されている本品の構成内容と相違ないか確認してください。
- ④本品に含まれていない必要な材料等を準備してください。
- ⑤構成品及び付属品は、医師の判断のもと、実施する手術、手技の手順に沿って、各構成品及び付属品の使用方法、効能・効果の範囲にて使用してください。

- ・構成品の操作方法又は使用方法等は、3ページ以降をご確認ください。

【使用上の注意】

＜重要な基本注意事項＞

- ・ご使用前にラベルを点検し、処置を行う上で不足している機器があれば、あらかじめ準備をしておいてください。
- ・構成品及び付属品は、医師の判断のもと、実施する手術、手技の手順に沿って、各構成品及び付属品の使用方法、効能・効果の範囲にて使用してください。
- ・包装を開封したら直ちに使用し、使用後は医療廃棄物として適切に処理・廃棄してください。
- ・本品を落としたり、衝撃を与えると破損する恐れがありますので、取扱いに注意してください。
- ・構成品の操作方法又は使用方法等は、3ページ以降をご確認ください。

【保管方法及び有効期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

- ・水ぬれに注意し、高温、多湿、直射日光のあたる場所を避けて保管してください。

**＜使用期限＞

- ・個包装に記載（自己認証による）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元

大衛株式会社

TEL：06-6921-7373

製造元

大衛株式会社 津工場

TEL：059-234-2529

****構成品の【使用方法等】【使用上の注意】**

【使用方法等】

注射針

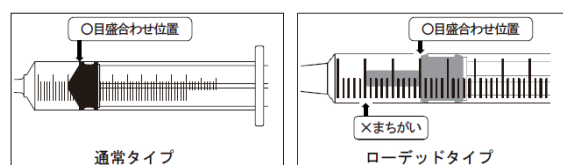
- ①注射針をシリンジにしっかり付けます。
 - ②プロテクターをまっすぐ引いて外し、使用します。
- ＜使用方法に関連する使用上の注意＞
- ①誤って手指等に針を刺さないよう取扱いは十分注意してください。
 - ②針基に過剰な負荷をかけないでください。また、接続時はプロテクターで針基に過剰な回転負荷をかけないでください。[針管又は針基が破損する可能性があります。]
 - ③プロテクターを外すとき、針先がプロテクターに触れないよう注意してください。[針先変形のおそれがあります。針先が変形した場合は、本品を新しいものと交換してください。]
 - ④針管をバイアルや薬液容器等のゴム栓に刺通する場合は、なるべく刺通面に垂直に刺し、横方向に力を加えたり、同一部位に刺通されることがないように注意してください。[針管の曲がりや破損、詰まり、容器内へのゴム片混入のおそれがあります。]
 - ⑤薬液容器等の壁面に針管が当たらないように注意してください。[針先変形のおそれがあります。針先が変形した場合は、本品を新しいものと交換してください。]
 - ⑥リキャップしないでください。[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、針先がプロテクターを貫通するおそれがあります。]
 - ⑦使用中に針管が曲がった場合は、過剰な負荷をかけないでください。また、曲がった針管は使用しないでください。なお、一連の繰り返し注射においても十分注意して使用してください。[曲がった方向と逆方向に力がかかり、針管が破損するおそれがあります。]
 - ⑧接続部に薬液又は血液を付着させないでください。[接続部の緩み等が発生するおそれがあります。]

シリンジ

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- ①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てください。
- ②注射針を接続して使用する場合には、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してください。
- ③注射針の装着は無理な力をかけずに行ってください。

- ④接続部に薬液又は血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。]
- ⑤コネクター等と接続する際、筒先に横方向の力を加えないでください。[筒先の湾曲や破損等のおそれがあります。]
- ⑥ロックタイプを使用する際、ロック部ネジを必要以上に回さないでください。[接続部の緩み等のおそれがあります。]
- ⑦押子は真っ直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、空気混入、又はガスケットが外れるおそれがあります。]
- ⑧外筒印刷部の目盛を超えて押子を引かないでください。[押子が外筒から抜けて液漏れや空気混入のおそれがあります。]
- ⑨本品の目盛合わせは、下図の位置でおこなってください。



吸引カテーテル

- ①カテーテルと吸引調節器のダイヤルで吸引圧を調節します。
 - ②吸引圧が加わらないようにカテーテルの基部を操作し、カテーテルの先端を鼻腔に沿って咽頭部まで進めます。口腔内から吸引する場合は十分に開口させ、舌を前に出させてください。
 - ③吸引圧の調整は、調節ロタイプは、調節口を塞いで調節します。コネクタータイプは、接続部でカテーテルを折り曲げてください。
 - ④目的の場所にカテーテルを挿入したら、カテーテル内の吸引圧を加えるとともに、先端をくるくると回しながら吸引してください。
- ＜使用方法に関連する使用上の注意＞
- ①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してください。
 - ②他の医療機器と併用する場合には、確実に接続又は取り付けられていることを確認してください。
 - ③接続部への薬液等の付着に注意してください。[接続部の緩み等が生じる可能性があります。]
 - ④カテーテル挿入時は口腔、鼻腔等挿入する部位の粘膜への損傷に十分注意してください。
 - ⑤カテーテル挿入時に抵抗がある場合は、カテーテルを抜いて、原因を解消した後、もう一度挿入し直してください。[粘膜損傷を引き起こすおそれがあります。]

- ⑥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してください。[カテーテルを抜去できなくなる、又は粘膜損傷を引き起こすおそれがあります。]
- ⑦カテーテルを抜去する際は、ゆっくりと引き抜いてください。[粘膜損傷を引き起こす可能性があります。]

ネラトンカテーテル

[導尿に用いる場合]

- ①包装を開封したら、汚染に十分注意してカテーテルのシャフトに潤滑剤を塗布してください。
- ②カテーテルを把持して、尿道口に挿入してください。
- ③尿が完全に流出したら、静かにカテーテルを抜去してください。

[分泌物吸引に用いる場合]

- ①包装を開封したら、汚染に十分注意してカテーテルを取り出してください。
- ②接続部にコネクター又はシリンジをしっかりと接続してください。
- ③目的の場所にカテーテルを挿入したら、カテーテル内に吸引圧を加えるとともに、先端をくるくると回しながら吸引してください。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- ①接続部への体液や薬液等の付着に注意してください。[接続部の緩み等が生じる可能性があります。]
- ②カテーテル挿入時に抵抗がある場合は、カテーテルを抜いて、原因を解消した後、もう一度挿入し直してください。
- ③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してください。[カテーテルを抜去できなくなる可能性があります。]
- ④カテーテルを抜去する際は、ゆっくりと引き抜いてください。[粘膜損傷を引き起こす可能性があります。]

羊水吸引カテーテル

- ①カテーテルを口腔、鼻腔から挿入しコネクターより吸引器で羊水等を吸引、採取します。
- ②以下に羊水吸引の一例を示します。
- ・新生児の鼻孔が真下に向いていることに留意して、鼻孔内にカテーテルを挿入して羊水を吸引します。
 - ・新生児の口を開かせて、口腔内、咽頭内等の羊水を吸引します。
- ③必要に応じて、吸引した羊水等の粘液の量を羊水トラップの目盛で確認します。
- ④吸引した羊水等の粘液を検体検査に使用する場合は、トラップキャ

ップを外してトラップ内の羊水等を採取してください。

- ⑤1回の吸引時間はなるべく短くしてください。羊水等の量が多く、1回の吸引で不十分な場合は必ず途中で休み、患者の状態を確認した後に行ってください。

手術用手袋

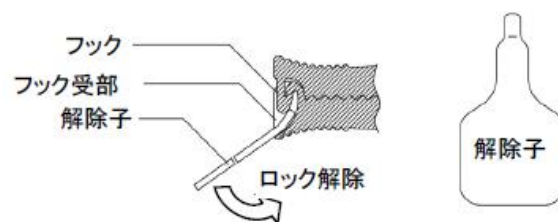
- ①包装を開封し、台紙ごと手袋を取り出してください。
- ②台紙を開いて、手袋を取り出し、無菌的に装着します。
- ③パウダーを十分に除去してから使用してください。

****ガーゼ・脱脂綿・X線ガーゼ・メンポーガーゼ・不織布**

使用目的に応じ、適宜使用する。

臍帯クランプ

- ①臍輪から約 **2cm** の部位の臍帯をクランプの中央に合わせます。
- ②クランプの先端をカチッと音がするまで押して確実に結紮します。
- ③クランプから胎盤側に約 **1cm** 離れた部位をはさみで切断します。
- ④臍帯が確実に結紮されている事を確認し、常に新生児の状態を監視します。特に結紮・切断の約 30 分～1 時間後には臍帯から出血のないことを確認してください。
- ⑤臍帯クランプは、結紮後 24 時間以上経ってから、解除子を使って取り外します。解除子をフック受け部に差し込み、下図に示す矢印方向に押すとロックが解除されます。



はさみ

- 2 枚の刃の間に切断したい物を挟み、ハンドルを握って 2 枚の刃を閉じて切断します。

<使用方法に関連する使用上の注意>

使用前に開閉不良及び異常な磨耗、ひび、錆、腐食等の損傷がないことを確認してください。異常が認められた場合は、使用しないでください。

ワンウェイドレープ

- ①本品を袋より取り出し、そのまま直ちに 1 回限りで使用してください。
- ②血液等の体液が付着したものについては、医療廃棄物として処理してください。
- ③滅菌袋を開封したものについては、使用したものと見なし、再使用しないでください。

イヤースリンジ

- ①本体を握り、圧縮した後、解放することで本体の復元力により膿、鼻汁、唾液、生理食塩液等を吸引してください。
- ②本体内部に吸引物がある状態で、本体を握り、吸引物の排出もしくは目的部位の洗浄を行ってください。

コネクティングチューブ

- ①包装を開封し、本品を取り出します。
 - ②接続機器の接続口、接続するカテーテル、チューブのファネル部に適合するチューブを選択します。
 - ③しっかりと接続します。
- ＜使用方法に関連する使用上の注意＞
- 接続部への体液や薬液等の付着に注意してください。[接続部の緩み等が生じる可能性があります。]

チュービングコネクター

各種の器具類やチューブ類との径を合わせて、しっかりと接続してください。

鉗子

遠位端の 2 枚の歯が、臓器、組織又は血管を非外傷性に把持、結合、圧迫又は支持することができる医療機器です。

持針器

リング状及び 2 枚のバーハンドルを持つ手術器具です。遠位端から転心までの 2 枚の刃が縫合時の縫合針をしっかりと把持出来る構造です。

**ピンセット

保持する物体を閉じて挟む 2 枚の刃をもつ手術器具です。その 2 枚の刃により組織・目的物及び縫合糸等を挟みつかむ事が出来ます。

**陰鏡

- ①滅菌包装より無菌的に取り出してください。
- ②本品くちばし部を腔内に挿入してください。
- ③ハンドル部を握り、くちばし部を開いてください。
- ④必要に応じてハンドル部の固定棒を留具で押さえ、開口を保持してください。

**活栓

- ①本品の包装を「PEEL」表示のあるところから開封します。
- ②接続部に触れないように、包装から取り出します。
- ③他の医療機器と確実に接続します。
- ④必要に応じコックを回転し、流路を変更します。1 バータイプの場合は、↑の位置が開路で OFF の位置が閉路となります。3 バータイプの場合は、↑の位置が開路でそれ以外の位置は閉路となります。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- ①接続部に薬液等を付着させないでください。[接続部の緩み等が発生するおそれがあります。]
- ②コックを必要以上に回転させないでください。特に、1 バータイプを使用する場合は、コックを 180° 以上回転させないでください。[破損等の原因になります。]
- ③針用アダプタを装着し針を用いて混注する場合は、針先がコック及びテーパ部内面に接触し、傷を付けないよう注意してください。[流路変更による OFF 機能が働かない場合や、他の医療機器と接続した場合に液漏れが発生するおそれがあります。]

**救急絆創膏

1. 貼り方

- ①本品が良く粘着するよう、体毛が特に多い場合など必要に応じて適用部位を医療用クリッパーやはさみなどを使用し、除毛をしてください。この時、かみそりなどで毛を剃ることはしないでください。[皮膚を傷つけることがあるため]
- ②傷の周囲を適宜洗浄・消毒してください。
- ③良好な粘着と皮膚障害の防止のため、薬液等は完全に乾燥させてから貼付してください。
- ④ライナー紙を剥がし、粘着面を出します。
- ⑤傷に本品中央を合わせて貼ります。
- ⑥中央部から端に向かって静かに押え、良く粘着させてください。

2. 剥がし方

①本品の端を丁寧につかみ、毛根から毛先の方向にゆっくりと剥がします。皮膚に対して持ち上げるというよりも折り返す方が皮膚に過度な負担をかけずに剥がすことができます。

②医療用粘着剥離剤も本品の簡便な除去に使用することができます。

③本品の除去の際に傷の表面が損傷しないように、また他の器具を誤って取り除かないように、皮膚や器具等を押さえながら注意して剥がしてください。

④本品が創面に固着してしまった場合は、水を浸してゆっくりと剥がしてください。

<使用方法に関連する使用上の注意>

①貼付前に傷や刺入部位およびその周囲の皮膚を洗浄・消毒などによって清潔にしてください。

②本品を貼付する皮膚は十分に乾かしてください。

③粘着力が低下し、剥がれる可能性があるため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。

④適切なサイズを選択してください。

⑤本品のパッド部分が創縁まで被覆できるように貼付してください。

⑥引っ張って伸ばした状態で貼付すると皮膚障害や剥がれの原因となることがあるため注意してください。

⑦大きく可動する部位や組織の腫れが予想される部位へ貼付すると、皮膚が引っ張られることによる皮膚障害が起こる可能性があるため注意してください。

⑧貼付前に適用部位の止血を行ってください。

⑨本品を扱う時には手を清潔にし、手袋を着用するなど、粘着面を汚染しないようにしてください。[汚染した本品を傷に貼付すると感染する恐れがあるため]

⑩医療機器（カテーテルなど）の適用部位の保護に用いる際に、その医療機器が引っかかる等によって本品が剥離することが予想される場合は、必要に応じて医療用テープ等で固定・補強してください。

⑪適用部位は感染症やその他の合併症の兆候があるかどうかを確認するためによく観察してください。感染の兆候（発赤、膿の浸出、発熱、腫れ、痛み、悪臭など）が認められる場合は、直ちに使用を中止し、医師に相談し適切な治療を受けてください。

⑫本品は施設で定められた方法または医師、看護師の指示に従って交換してください。また、傷からの浸出液などが不織布表面まで浸透している場合、濡れ、発汗、汚染が見られた場合、および縫合糸や他の器具による本品の浮きや穴の発生があった場合は交換してください。

**皮膚接合用テープ

1. 貼り方

①本品貼付部位の体毛が多い場合には必要に応じて、はさみや除毛用クリッパーなどで除毛してください。ただし、通常のカミソリなどで剃毛することはしないでください。かえって皮膚を損傷することがあります。

②本品貼付部位およびその周辺の皮膚を洗浄・消毒を行い、その後皮膚を良く乾かしてから本品を貼ってください。また、よりしっかりと本品を粘着させる目的で安息香酸を含有する粘着強化剤を使用することができます。

③滅菌包装を開封します。本品を汚染しないように、台紙を取り出してください。

④台紙のタブの1つをミシン目に沿って切り離してください。

⑤本品を汚染しないように、本品の端を持ち、台紙から本品を剥がしてください。

⑥清潔な手袋を着用した手指あるいは鉗子で創縁をしっかりと引き合わせ、傷を接合したまま、傷に対して直角の向きで傷の中央に本品を貼ってください。その際、皮膚に過度の緊張がかからないように注意してください。緊張をかけすぎると、皮膚にひきつれや水泡ができたり、本品の粘着力が弱まったりすることがあります。

⑦傷が長い場合には、緊張を分散させるために 3mm 程度の隙間をあけて平行に本品を貼付してください。傷にかかる緊張を緩和するために、2本目、3本目の本品は、1本目の本品の上下方向の本品が貼られていない部分の中央に添付してください。それ以降の本品も同様に、本品が貼られていない部分の中央に貼るようにしてください。

⑧さらに、傷にかかる緊張を緩和するために、傷と直角方向に貼った本品の両端から 12mm 程度内側に、傷と平行になるように補助の本品を貼付することもできます。

⑨軽微な出血がある場合には、必要に応じて、ガーゼや救急絆創膏、ドレッシング材で本品の上から傷を覆ってください。このとき、ガーゼを固定するテープやドレッシング材の粘着面が本品に重なると、それを剥がす際に本品まで剥がしてしまうことがありますので注意してください。

2. 剥がし方

①傷が十分に閉鎖されたことを確認してから、本品を剥がしてください。

②傷の開鎖前に本品を剥がすときには、傷が開いてしまわないように十分に注意してください。

③皮膚を押さえ本品を折り返しながら、本品の端から傷の方向に向けて

ゆっくりと傷口の手前で剥がしてください。傷口のところを剥がすときには、傷口が開かないように十分に注意しながら優しくゆっくりと本品を持ち上げるように剥がしてください。

<使用方法に関連する使用上の注意>

①使用前に傷が感染している兆候（膿が出ている、発赤、発熱、腫れ、悪臭などの異常）がないことを確認してください。

②本品を貼付する時は、本品を汚染しないように滅菌済の手袋を着用して取り扱うか、滅菌済のピンセット等で取り扱ってください。その際には、滅菌包装の内容物（台紙および本品）を、消毒していない部分に触れないように滅菌包装から取り出し、本品を汚染しないように貼付してください。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しないよう貼付してください。

③本品はアレルギーテスト実施済みですが、全ての方にアレルギー反応が起こらないというわけではありません。

【使用上の注意】

注射針

<重要な基本的注意>

- ①使用中は、本品の破損、接続部の緩み、薬液漏れ及び詰まり等について十分注意すること。
- ②個包装を輪ゴムでしばる等の負荷をかけた状態で長時間保管をしないこと。[包装に負担がかかり、破損のおそれがある。]
- ③個包装での保管は、個包装が経時的に外的環境の影響を受けやすく破損することがあるため、十分注意すること。
- ④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。]

シリンジ

<重要な基本的注意>

- ①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]
- ②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、過小投与や過量投与、急速注入のおそれがある。]
- ③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。

④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ので注意すること。シリコーン油が析出した場合は、適切な処置をとること。

⑤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asket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。]

⑥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。]

⑦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。]

⑧運搬・操作時には、振動や衝撃に注意すること。

⑨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。]

<不具合・有害事象>

1)重大な不具合：空気混入

2)重大な有害事象：感染

3)その他の不具合：①筒先や注射筒の破損、②接続部の緩み、③液漏れ、④コアリング、⑤摺動抵抗の増加、⑥目盛等の印刷部の剥がれ、⑦シリコーン油の析出

吸引カテーテル

<重要な基本的注意>

①本品は脂溶性溶剤存在下で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。

②使用中は本品の破損、接続部の緩み、液漏れ及び詰まり等について、十分注意すること。

③カテーテルとコネクタ等接続部には過度に引っ張る、押し込む、折り曲げるような負荷を加えないよう注意すること。[カテーテルの抜け、破損、伸び等が生じるおそれがある。]

④カテーテル挿入時には、歯及び鋭い器具等でカテーテルに傷をつけないよう注意すること。[液漏れや破損が発生するおそれがある。]

⑤コネクタを他の医療機器に接続する場合は、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、コネクタが破損し、接続部からの液漏れ入が発生するおそれがあります。]

⑥体動でねじれると流路が閉塞する可能性があるため注意すること。

⑦気管内チューブ（又は気管切開チューブ）に挿入して吸引するとき、気管内チューブ内径にあったサイズを選択すること。

⑧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

き抜くこと。[気管内チューブに入れた状態でカテーテルに必要以上の引っ張り力が加わると、破断することがあるため。]

<不具合・有害事象>

過度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るので、異常が認められたら直ちに適切な処置をすること。

- 1)その他の不具合：機器の破損/変形、挿入困難、閉塞、接続外れ、接続部からの漏れ
- 2)重大な有害事象：無気肺、低酸素症、気管支等の粘膜の損傷、出血

ネラトンカテーテル

<重要な基本的注意>

- ①本品は脂溶性溶剤存在下で塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ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。
- ②使用中は本品の破損、接続部の緩み、空気混入、液漏れ及び詰まり等について、十分注意すること。
- ④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こと。
- ⑤カテーテルとコネクタ等の接続部には過度に引っ張る、押し込む、折り曲げるような負荷を加えないよう注意すること。[カテーテルの抜け、破損、伸び等が生じる可能性がある。]
- ⑥導尿に用いる場合は、以下の事項を遵守すること。
 - ・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。
 - ・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を十分注意すること。
- ⑦分泌物吸引に用いる場合は、以下の事項を遵守すること。
 - ・カテーテルの気管内挿入時には、歯、鼻甲等及び鋭い器具等でカテーテルに傷をつけないように注意すること。[液漏れ、空気混入や破損のおそれがある。]
 - ・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に合ったカテーテルサイズを選択すること。
- ⑧体動等でねじれると流路が閉塞する可能性があるので注意すること。

羊水吸引カテーテル

<重要な基本的注意>

- ①本品使用時、可塑剤が溶出する可能性があるため注意すること。
- ②羊水等の吸引前に、コネクタが吸引器に確実に接続されていることを確認すること。

③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すること。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すること。

④吸引チューブ及びカテーテルを鉗子等の硬いもので挟んで傷をつけないこと。

⑤本品を使用する際は、トラップを傾けて使用しないこと。また、トラップの目盛以上に羊水等を吸引しないこと。

⑥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すること。

⑦キャップを外すときは、吸引物がこぼれないよう、又、手指に付着しないよう慎重に行うこと。

⑧トラップを検体保存用の容器として使用しないこと。

⑨包装開封後はすぐに使用すること。

⑩検体をアルコールで抽出する際は、トラップに採取した検体をポリプロピレン製の容器に移し替えて行うこと。

⑪超遠心を行う際は、トラップに採取した検体をポリプロピレン製の容器に移し替えて行うこと。

⑫接続部の漏れや外れに注意し、適宜増し締め、締め直し等の適切な処置を行うこと。

<不具合・有害事象>

本品を使用中に、以下の不具合・有害事象があらわれることがあるので、異常が認められたら直ちに適切な処置をすること。

- 1)その他の不具合：機器の破損/変形、挿入困難、閉塞、接続外れ
- 2)重大な有害事象：無気肺、低酸素症、気管支粘膜の損傷、出血

手術用手袋

①本品は天然ゴムラテックスを使用している。天然ゴムラテックスは、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る。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を停止し、適切な措置を施すこと。

②天然ゴムラテックスと接触する機会の多い方々は、天然ゴムラテックス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。

③パウダー付きの手術用ゴム手袋に使用されているパウダーは、まれにラテックスたん白アレルゲンのキャリア（媒体）となり、ラテックスアレルギーを引き起こす可能性があるため、使用に関しては注意すること。

＜重要な基本的注意＞

- ①包装が破損していたり、汚損していた場合、製品に破損やピンホールなどの異常が認められる場合は使用しないこと。
- ②包装を開封したら直ちに使用し、使用後は感染防止に留意し、医療廃棄物として適切に処理・廃棄すること。
- ③刃物等鋭利な器具に触れると破れたり、穴があくことがあるため注意すること。
- ④電気メス使用時に高周波回路が形成された場合、手袋の電気絶縁性が損なわれることもあるため注意すること。[火傷を起こす可能性がある。]

＜相互作用＞

- ①手袋は、薬品、溶剤等によっては、膨張したり浸透する場合があるため、確認の上、使用すること。
- ②この包装が開封されるか又は傷つけられるまで無菌です。
- ③油脂により材質が劣化する場合があるため、確認の上、注意して使用すること。

****ガーゼ・脱脂綿・X線ガーゼ・メンボーガーゼ・不織布**

- ①本品の使用は1回限りとし、再使用しないこと。
- ②体内に留置しないこと。
- ③使用後は感染防止に留意し、衛生的に処理すること。
- ④ (10 カウントガーゼX) 使用に際してはホルダーにX線造影材を直接挟むと切れたり、抜け落ちて体内に残存するおそれがあるので、X線造影材部分以外のガーゼ状部分を挟んで使用すること。

臍帯クランプ

＜重要な基本的注意＞

- ①臍帯は臍帯クランプの中央で臍帯を結紮すること。
- ②包装を開封したら直ちに使用すること。
- ③結紮・切断の約30分から1時間後には、臍帯から出血がないことを確認すること。

はさみ

- ①体内に留置しないこと。
 - ②使用後は感染防止に留意し、衛生的に処理すること。
- ＜重要な基本的注意＞
- 使用前に、開閉不良及び異常な磨耗、ひび、錆、腐食等の損傷がないことを確認し、異常が認められた場合は、使用しないこと。

＜有害事象＞

医療材料及び組織の損傷

ワンウェイドレープ

- ①使用後は感染防止に配慮して安全な方法で処理すること。
- ②電気メスやレーザーの先端をドレープの上に直接置かないこと。
- ③本品の使用により、かぶれなどの皮膚障害が生じた場合は、直ちに使用を中止し、適切な処置をすること。

イヤースリンジ

＜重要な基本的注意＞

本品は医家向け医療機器のため、使用目的以外に使用しないこと。

＜その他の注意＞

包装を開封したら直ちに使用し、使用後は、医療廃棄物として適切に処理・廃棄すること。

コネクティングチューブ

＜重要な基本的注意＞

- ①使用中は本品の破損、接続部の緩み、液漏れ及び詰まり等について、定期的に確認すること。
- ②本品は脂溶性溶剤存在下で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。
- ③体動でねじれると流路が閉塞する可能性があるので注意すること。
- ④包装の水濡れしたものは使用しないこと。
- ⑤包装を開封したら、速やかに使用すること。
- ⑥チューブを折り曲げた状態、チューブが扁平した状態でしようしないこと。[接合部が外れるおそれがあるため。]
- ⑦全操作中に、穿刺具、メス、ハサミ、縫合針等をチューブに接触させないこと。[傷付けて液漏れが生じるおそれがあるため。]
- ⑧複数の患者には使用しないこと。
- ⑨本品をアセトン、ベンゼン等の有機溶剤と接触させないこと。[強度が低下し、亀裂が生じるおそれがあるため。]
- ⑩本品を高圧蒸気滅菌しないこと。(MMI ウェーブチューブのみ)

＜不具合・有害事象＞

- 1) その他の不具合：本品の破損、接続部の緩み、液漏れ、詰まり
- 2) 重大な有害事象：組織の損傷、感染等

チュービングコネクター

<重要な基本的注意>

- ①接続部の漏れや外れに注意し、適宜増し締め、締め直し等の適切な処置を行うこと。[接続部は使用中に緩むことがあるため。]
- ②全操作中に、穿刺具、メス、はさみ、縫合針等をチューブに接触させないこと。[傷付けて液漏れが生じるおそれがあるため。]
- ③本品はMR Safeであり、一般的なMR検査による影響はない。

<不具合・有害事象>

本品を使用中に、以下の不具合・有害事象があらわれることがあるので、異常が認められたら直ちに適切な処置をすること。

- 1) その他の不具合：機器の破損/変形、閉塞、接続外れ
- 2) 重大な有害事象：組織の損傷、感染等

**鉗子・持針器・ピンセット

- ①体内に留置しないこと。
- ②使用後は感染防止に留意し、衛生的に処理すること。

**腔鏡

- ①包装が破損、汚損しているものは使用しないこと。
- ②本品に破損がある場合は使用しないこと。
- ③開封後は速やかに使用すること。
- ④患者に適したサイズを選択すること。
- ⑤急激な開閉操作をしないこと。過度な力が加わることで破損する可能性がある。
- ⑥部品が外れている場合は使用しないこと。
- ⑦使用後は医療廃棄物として適切に処理すること。

**活栓

<重要な基本的注意>

- ①血管造影等の高圧注入には使用しないこと。[破損するおそれがある。]
- ②使用中は本品の破損、接続部の緩み、空気混入、液漏れ及び詰まり等について、定期的に確認すること。
- ③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など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、本品のひび割れについて注意すること。[薬液により本品にひび割れが生じ、液漏れ及び空気混入等の可能性がある。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る。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る。]

- ④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。
- ⑤コネクターを接続する場合は、過度な締め付けをしないこと。[コネクターが外れなくなる又は、コネクターが破損し、接続部からの液漏れ、空気混入が発生するおそれがある。]
- ⑥本品に接続する注射筒やコネクター等が外れないようしっかりと接続すること。また、薬液が流れる方向にコックが操作されていることを確認すること。
- ⑦本品のコックに対し、引き抜く方向に過度な負荷をかけないこと。[コックが外れ、液漏れが発生するおそれがある。]
- ⑧本品から薬液を混注する場合は、空気の入混に注意すること。
- ⑨混注する場合は、混注する薬液を考慮し、必要な場合はフラッシュを行う等の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。]

<不具合・有害事象>

その他の不具合：液漏れ、外れ

**救急絆創膏

<重要な基本的注意>

- ①本品使用中に皮膚障害と思われる症状（発赤、発疹、痒み、水疱、腫れ、表皮の剥離など）が現れた場合には、直ちに使用を中止し、医師に相談し適切な治療を受けること。
- ②本品の使用中は感染の兆候（発赤、膿の浸出、発熱、腫れ、痛み、悪臭など）に十分注意すること。また、患者の全身状態の悪化、全身管理の不足等によっても、貼付部に感染症状が現れることがあります。本品の使用中に感染の兆候が認められた場合は、直ちに使用を中止し、医師に相談し適切な治療を受けること。
- ③貼付部に粘着剤による発赤や浸出液等の貯留による浸軟（ふやけ）を起こす場合があります。また、表皮剥離を起こす場合もあるので、本品の使用時には十分な観察を行い、異常が見られた場合には直ちに使用を中止し、医師に相談し適切な治療を受けること。

<その他の注意>

- ①本品は開封後、直ちに使用すること。
- ②本品を再滅菌しないこと。
- ③本品使用後は医療廃棄物として適切に処理すること。また各自治体

の定めた方法で廃棄すること。

****皮膚接合用テープ**

<重要な基本的注意>

- ①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すること。
- ②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、水泡、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観察すること。もし、異常が認められた場合は、直ちに医師に相談し、適切な処置を受けること。
- ③貼付部および傷に異常を認めた場合や、治療上のある場合を除き、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わない。
- ④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うこと。
- ⑤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、医師に相談すること。
- ⑥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際には、本品を剥がさないように注意すること。
- ⑦傷の消毒は必要最小限に控えること。不必要な消毒は傷の治癒の遅延につながることもある。

<その他の注意>

- ①本品は滅菌済で、包装の破損等がない限り無菌性は保証されるが、使用時に包装が破損または汚損している場合には使用しないこと。
- ②本品は開封後、直ちに使用すること。
- ③本品を再滅菌しないこと。
- ④本品使用後は、医療施設においては、医療廃棄物として適切に処理すること。また、各自治体の定めた方法で破棄すること。