2024年10月29日　第二十六版 **
2024年03月08日　第二十五版 *
医療機器承認番号：21400BZZ00388000

医02　縫合糸
33961004　単回使用クラスⅣ処置キット
高度管理医療機器

耳鼻咽喉科キット

再使用禁止

【警告】
◆203501 三方活栓
＜使用方法＞
・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すること。［細菌が混入する可能性があるため。］
*◆205400 バルーンカテーテル
*＜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すこと。［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るため。］
*＜使用方法＞
*（1）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、カテーテルとスタイレットを引き戻さずに挿入すること。［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るため。］
*・バルーンを拡張する際は、シリンジ内の空気を排除すること。［バルーンを収縮できなくなる可能性があるため。］
*・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、必ず取扱説明書の【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すること。
*◆205500 バルーンカテーテル
*＜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すこと。［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るため。］
*＜使用方法＞
*（1）小児用カテーテル（8Fr.（2.7mm））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、カテーテルとスタイレットを引き戻さずに挿入すること。［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るため。］
*（2）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、必ず取扱説明書の【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すること。］
◆205801 電気メスペンシル
＜使用方法＞
1. 火災の危険
酸素(O2)及び亜酸化窒素(N2O)は燃焼支援ガスである。酸素、亜酸化窒素の濃度が高い環境での使用を避けること［火災の発生、あるいは患者や手術スタッフが燃焼を負う可能性がある］。
2. 火災/爆発の危険
・以下の物質は、手術室での火災や爆発の危険性を助長する要因となる可能性がある。
　・可燃性物質（アルコール性皮膚消毒剤およびチンキ類）
　・腸管等の体腔に蓄積して自然に生じる可燃性ガス
　・高酸素濃度の作動環境
　・酸化剤（亜酸化窒素（N2O）を含む空気等）
・電気外科手術に伴う火花放電（スパーク）や熱が発火源となることがあるので常に火災の予防措置をとること。
ガスや可燃性の物質が存在する環境下で電気外科手術を行なう際は、外科用ドレープの下や電気外科手術が行なわれる部位にこれらのガスや可燃性物質が蓄積したり、溜まったりすることのないように注意すること。
3. 火災/爆発の危険
手術前および手術中は、全ての酸素回路の接続部に漏れがないことを確認し、気管内チューブの酸素漏れを防ぐカフが適切にシールされていることを確認すること。［高酸素濃度の作動環境による火災の発生や、患者や手術スタッフが熱傷を負う可能性があるため］。
4. 手術用の電極コードを患者または他の導線に接触させないように置くこと。
5. アクセサリを使用しない時は、ホルスターに収納するか、または清潔で乾燥した絶縁性の確認可能な、患者に接触しない場所に置くこと。［誤って接触すると患者や手術スタッフが熱傷する可能性があるため。］
6. 電極の取り付け又は取り外しの際は、ハンドセットが電気手術器本体に接続されていないこと、もしくは電気手術器本体の電源が OFF 又はスタンバイモード(設定可能な場合)であることを確認すること。
7. 手術前、電気手術器本体の設定が適切かどうか確認すること。必要な効果を得るのに必要な最も低い出力設定で使用すること。
8. 術者によっては、外科手術中に「止血鉗子をバジング」するが、これは推奨できない。［術者が手を熱傷する可能性があるため。］術者の損傷の可能性を最小限に抑えるため、以下の予防処置を行うこと。
(1) 止血鉗子をバジングする際に、患者、テーブル又は開創部に寄りかからないこと。
(2) 切開の方がより低電圧のためコアギュレーション(凝固)ではなく、切開を用いること。
(3) できるだけ低い出力設定で止血に必要最小限な時間だけ使用すること。
(4) アクセサリが止血鉗子に触れてから、電気手術器本体を作動させ、止血鉗子にアークが生じないようにすること。
(5) できるだけ止血鉗子を大きくしっかりと掴んでから、電気手術器本体を作動させること。電流を広範囲な部位に分散し、電流が指先へ集中するのを最小限に抑えること。
(6) 手の高さより下(可能な限り患者に近い位置)で「止血鉗子をバジング」して、電流が術者の手を通って別経路に流れるのを可能な限り軽減すること。
9. ステンレススチールのブレード電極を使用する場合、平らな面を止血鉗子、又は他の金属器具に当てて使用すること。
10. コーティングされた電極又はノンスティック(汚れが着かない)ブレード電極を使用する際は、電極のエッジ部分を止血鉗子、又は他の金属器具に当てること。
◆205802 電気メスペンシル
＜使用方法＞
1. 作動中のアクセサリや外科手術用ペンシルは、ガーゼや外科用ドレープ等の可燃性物質の付近やそれらに接触させて置かず、ホルスターに収納し患者や手術スタッフ及び外科用ドレープから離して安全に置くこと［作動中もしくは使用直後で熱を持った電気手術用アクセサリにより、火災が発生する可能性があるため］。
2. 火災/爆発の危険
・以下の物質は、手術室での火災や爆発の危険性を助長する要因となる可能性があるので注意すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

ⅰ)アルコール性皮膚消毒剤およびチンキ類
ⅱ)腸管等の体腔に蓄積して自然に生じる可燃性ガス
ⅲ)高酸素濃度の作動環境
ⅳ)酸化剤（亜酸化窒素（N2O）を含む空気等）
・電気外科手術に伴う火花放電（スパーク）や熱が発火源になる可能性があるので常に火災の予防措置をとること。
電気外科手術に伴う火花放電(スパーク)や熱が発火源になる可能性があるので常に火災の予防措置をとること。 ガスや可燃性の物質が存在する環境下で電気外科手術を行う際は、外科用ドレープの下や電気外科手術が行われる部位にこれらのガスや可燃性物質が蓄積したり、溜まったりすることのないように注意すること。
3. 火災/爆発の危険
手術前及び手術中は、すべての酸素回路の接続部に漏れがないことを確認し、気管内チューブの酸素漏れを防ぐカフが適切にシールされていることを確認すること［高酸素濃度の作動環境による火災の発生や、患者や手術スタッフが熱傷を負う可能性があるため］。
4. アクセサリを使用しない時は、ホルスターに収納するか、又は清潔で乾燥した絶縁性の、患者に接触しない目立つ場所に置くこと［誤って接触すると患者が熱傷を負う可能性があるため］。
5. 手術前に、電気手術器本体の出力設定値が適切かどうか確認すること。必要な効果を得るのに必要な最も低い出力設定で使用すること。
6. 手術用の電極ケーブルを患者又は他の導線に接触させないように置くこと。
7. 術者によっては、外科手術中に「止血鉗子をバジング」するが、これは推奨できない［術者が手を熱傷する可能性があるため］。術者の熱傷の可能性を最小限に抑えるため、以下の予防措置を行うこと。
(1) 止血鉗子をバジングする際に、患者、テーブル又は開創部に寄りかからないこと。
(2) 切開の方がより低電圧のためコアギュレーション(凝固)ではなく、切開を用いること。
(3) できるだけ低い出力設定で止血に必要最小限な時間だけ使用すること。
(4) アクセサリが止血鉗子に触れてから、電気手術器本体を作動させ、止血鉗子にアークが生じないようにすること。
(5) できるだけ止血鉗子を大きくしっかりと掴んでから、電気手術器本体を作動させること。電流を広範囲な部位に分散し、電流が指先へ集中するのを最小限に抑えること。
(6) 手の高さより下(可能な限り患者に近い位置)で「止血鉗子をバジング」して、電流が術者の手を通って別経路に流れるのを可能な限り軽減すること。
(7) ステンレススチールのブレード電極を使用する場合、平らな面を止血鉗子、又は他の金属器具に当てて使用すること。
(8) コーティングされた電極又はノンスティック(汚れが着かない)ブレード電極を使用する際は、電極のエッジ部分を止血鉗子、又は他の金属器具に当てること。
◆205803 電気メス電極
1. 以下の物質の存在するところでは本品を使用しないこと［爆発・火災の可能性があるため］。
高濃度酸素
亜酸化窒素(N2O)のような酸化剤
手術前及び手術中は、すべての麻酔回路の接続部に漏れがないことを確認すること。
気管内チューブに漏れがないこと、酸素漏れがないようカフで適切にシールされていることを確認すること。
可能ならば電気手術を行う前の少なくとも 1 分間、及び電気手術中は追加の酸素供給を行わないこと。
アルコール性皮膚消毒剤及びチンキ類
皮膚消毒剤やチンキからの蒸気が消えてから出力を行うこと。
腸内など体腔内に蓄積する可能性のある自然に生じる可燃性ガス
2. 電気手術で起こるスパークや熱が発火源になる可能性がある。常に火災の予防を行うこと。
ガスや可燃性物質のある場所で手術を行う場合は、手術用ドレープの下や手術部位近くに液体を留まらせたり、ガスを蓄積させないこと。手術前にドレープをつまんで引き上げ、蒸気が室内空気と混ざるようにすること。
電極はきれいに、かすがない状態にしておくこと［電極先端のエシャーは、特に高濃度の酸素のある環境で火災の危険が高まる。熱が高いとエシャーは残り火となり、発火源あるいは燃料として火災の原因となるため］。
顔や他の部位の体毛は可燃性である。可燃性を減少させるために、水溶性の潤滑ゼリーで手術部位の近くの体毛をカバーしてもよい。
◆205804 電気メス電極
1. 以下の物質の存在するところでは本品を使用しないこと［爆発・火災の可能性があるため］。
高濃度酸素
亜酸化窒素(N2O)のような酸化剤
手術前及び手術中は、すべての麻酔回路の接続部に漏れがないことを確認すること。
気管内チューブに漏れがないこと、酸素漏れがないようカフで適切にシールされていることを確認すること。
可能ならば電気手術を行う前の少なくとも 1 分間、及び電気手術中は追加の酸素供給を行わないこと。
アルコール性皮膚消毒剤及びチンキ類
皮膚消毒剤やチンキからの蒸気が消えてから出力を行うこと。
腸内など体腔内に蓄積する可能性のある自然に生じる可燃性ガス
2. 電気手術で起こるスパークや熱が発火源になる可能性がある。常に火災の予防を行うこと。
ガスや可燃性物質のある場所で手術を行う場合は、手術用ドレープの下や手術部位近くに液体を留まらせたり、ガスを蓄積させないこと。手術前にドレープをつまんで引き上げ、蒸気が室内空気と混ざるようにすること。
電極はきれいに、かすがない状態にしておくこと［電極先端のエシャーは、特に高濃度の酸素のある環境で火災の危険が高まる。熱が高いとエシャーは残り火となり、発火源あるいは燃料として火災の原因となるため］。
顔や他の部位の体毛は可燃性である。可燃性を減少させるために、水溶性の潤滑ゼリーで手術部位の近くの体毛をカバーしてもよい。
◆205806 電気メス用コード
＜使用方法＞
1. アクセサリ類は適切な接続端子に接続すること［予期せずアクセサリの作動や、又は他の潜在的な危険が生じる可能性があるため］。
◆205808 電気メス電極
1. 以下の物質の存在するところでは本品を使用しないこと［爆発・火災の可能性があるため］。
高濃度酸素
亜酸化窒素(N2O)のような酸化剤
手術前及び手術中は、すべての麻酔回路の接続部に漏れがないことを確認すること。
気管内チューブに漏れがないこと、酸素漏れがないようカフで適切にシールされていることを確認すること。
可能ならば電気手術を行う前の少なくとも 1 分間、及び電気手術中は追加の酸素供給を行わないこと。
アルコール性皮膚消毒剤及びチンキ類
皮膚消毒剤やチンキからの蒸気が消えてから出力を行うこと。
腸内など体腔内に蓄積する可能性のある自然に生じる可燃性ガス
2. 電気手術で起こるスパークや熱が発火源になる可能性がある。常に火災の予防を行うこと。
ガスや可燃性物質のある場所で手術を行う場合は、手術用ドレープの下や手術部位近くに液体を留まらせたり、ガスを蓄積させないこと。手術前にドレープをつまんで引き上げ、蒸気が室内空気と混ざるようにすること。
電極はきれいに、かすがない状態にしておくこと［電極先端のエシャーは、特に高濃度の酸素のある環境で火災の危険が高まる。熱が高いとエシャーは残り火となり、発火源あるいは燃料として火災の原因となるため］。
顔や他の部位の体毛は可燃性である。可燃性を減少させるために、水溶性の潤滑ゼリーで手術部位の近くの体毛をカバーしてもよい。
◆210500 ポリエステル縫合糸
・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るので注意すること。
・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

置を行なうこと。[創傷部位が感染する可能性があるため。]
◆210600 ポリアミド縫合糸
・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るので注意すること。
・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なうこと。[創傷部位が感染する可能性があるため。]
◆210700 絹製縫合糸
・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るので注意すること。
・汚染あるいは感染した創傷部位に使用する場合は、創部の洗浄等の適切な外科処置を行うこと。[創傷部位が感染する可能性があるため]
◆211100 ポリアミド縫合糸
・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るので注意すること。
・汚染あるいは感染した創傷部位に使用する場合は、創部の洗浄等の適切な外科処置を行うこと。[創傷部位が感染する可能性があるため]
◆211200 ポリプロピレン縫合糸
・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るので注意すること。
・汚染あるいは感染した創傷部位に使用する場合は、創部の洗浄等の適切な外科処置を行うこと。[創傷部位が感染する可能性があるため]
◆211300 ポリエステル縫合糸
・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るので注意すること。
・汚染あるいは感染した創傷部位に使用する場合は、創部の洗浄等の適切な外科処置を行うこと。[創傷部位が感染する可能性があるため]
◆211800 輸液セット
＜使用方法＞
・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すること。[細菌が混入する可能性があるため。]
◆211802 輸液セット
＜使用方法＞
・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すること。[細菌が混入する可能性があるため。]
◆211803 輸液セット
＜使用方法＞
・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すること。[細菌が混入する可能性があるため。]
◆213901 輸液セット
＜使用方法＞
・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すること。[細菌が混入する可能性があるため。]
◆213902 輸液セット
＜使用方法＞
・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すること。[細菌が混入する可能性があるため。]
◆213903 輸液セット
＜使用方法＞
・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すること。[細菌が混入する可能性があるため。]
◆216300 電気メスペンシル
＜使用方法＞
・手術前もしくは手術中に、全ての麻酔回路の接続部に漏れがないことを確認し、気管内チューブの酸素漏れを防ぐカフが適切にシールされていることを確認すること。[高酸素濃度の作業環境が火災の原因となる、または患者や手術スタッフに熱傷を負わせる原因になる可能性があるため。]
◆216301 電気メス電極
＜使用方法＞
・手術前もしくは手術中に、全ての麻酔回路の接続部に漏れがないことを確認し、気管内チューブの酸素漏れを防ぐカフが適切にシールされていることを確認すること。[高酸素濃度の作業環境が火災の原因となる、または患者や手術スタッフに熱傷を負わせる原因になる可能性があるため。]
◆218600 輸液セット
＜使用方法＞
・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すること［細菌が混入する可能性があるため]。
◆218601 輸液セット
＜使用方法＞
・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すること［細菌が混入する可能性があるため]。
◆218602 輸液セット
＜使用方法＞
・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すること［細菌が混入する可能性があるため]。
◆219200 輸液フィルター
＜使用方法＞
・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すること。[細菌が混入する可能性があるため。]
◆223900 スキンステープラー
＜適用対象（患者）＞
・本品のステープルは、ニッケル、クロムを含むステンレス合金製なので、金属アレルギーのある患者に使用する際は注意すること。[かぶれ等が生じる可能性がある。]
◆225700 シースイントロデューサー
・手技に際しては患者へ適切な抗凝固療法を行うこと。[血栓形成により塞栓を生じる可能性がある。]
◆225701 シースイントロデューサー
・手技に際しては患者へ適切な抗凝固療法を行うこと。[血栓形成により塞栓を生じる可能性がある。]
◆226800PVDF・HFP 共重合体縫合糸
・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るので注意すること。
・汚染あるいは感染した創傷部位に使用する場合は、創部の洗浄等の適切な外科処置を行うこと。[創傷部位が感染する可能性があるため]
*◆235101 バルーンカテーテル
*＜使用方法＞
*（1）バルーン収縮不能により、膀胱内からのカテーテル抜去が不可能な場合は、取扱説明書の【使用上の注意】の不具合・有害事象の（1）を参照の上、臨床上の判断に基づき対処すること。
*（2）スタイレットを使用して挿入する場合（又は装着されている小児用）は、スタイレットがカテーテルの先端まで達していることを確認し、カテーテルやスタイレットを引き戻さずに挿入すること。[引き戻して挿入すると、スタイレットが側孔から突出し、尿道を損傷する危険性があるため]
*＜適用対象（患者）＞
*意識障害を有している患者には、慎重に使用すること。[自己抜去により、膀胱、尿道の損傷や、カテーテルが破損し、一部が膀胱内等に残留する危険性があるため]
◆238800 皮膚接合用テープ
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泡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、水泡、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。
*◆240549 モニタキット
*1.小児や新生児などの患者には、血圧モニタリング中のカテーテルの開存を維持する上で必要な最少フラッシュ溶液量を正確に調節するためにシリンジポンプを使用すること。[小児や新生児などの厳しく液体を制限された患者への流量過多を避けるため。]
*2.気泡が回路内に入らないようにすること。特に動脈圧をモニタリングするときは注意すること。[空気塞栓を生じるおそれがあるため。]
◆241100 ドレナージキット
・血管や組織の損傷に注意すること。特に頭部に用いる場合は血管損傷による硬膜外出血、硬膜下出血などの重篤な合併症を発生させる危険性があるので、充分に注意すること。[ウーンドドレナージチューブの針が鋭利なため血管や組織に損傷を与える危険性があるため。]
・本品は天然ゴムを使用している。天然ゴムは、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、直ちに使用を中止し、適切な処置を施すこと。
◆241101 ドレナージキット
・血管や組織の損傷に注意すること。特に頭部に用いる場合は血管損傷による硬膜外出血、硬膜下出血などの重篤な合併症を発生させる危険性があるので、充分に注意すること。[ウーンドドレナージチューブの針が鋭利なため血管や組織に損傷を与える危険性があるため。]
・本品は天然ゴムを使用している。天然ゴムは、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、直ちに使用を中止し、適切な処置を施すこと。
◆241102 ドレナージキット
・血管や組織の損傷に注意すること。特に頭部に用いる場合は血管損傷による硬膜外出血、硬膜下出血などの重篤な合併症を発生させる危険性があるので、充分に注意すること。[ウーンドドレナージチューブの針が鋭利なため血管や組織に損傷を与える危険性があるため。]
・本品は天然ゴムを使用している。天然ゴムは、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、直ちに使用を中止し、適切な処置を施すこと。
◆241103 ドレナージキット
＜適用対象（患者）＞
1）本品は天然ゴムを使用している。天然ゴムは、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、直ちに使用を中止し、適切な処置を施すこと。
＜使用方法＞
1）血管や組織の損傷に注意すること。特に頭部に用いる場合は血管損傷による硬膜外出血、硬膜下出血など重篤な合併症を発生させる危険性があるので、十分に注意すること。[ウーンドドレナージチューブの針が鋭利なため血管や組織に損傷を与える危険性があります。]
2）吸引器作動時には、エアーリーク等に十分注意し、必ず吸引が行われていることを定期的に確認すること。[閉鎖型吸引ドレナージシステムは常に吸引が維持されていることが必要であるため。]
◆241104 ドレナージキット
＜適用対象（患者）＞
1）本品は天然ゴムを使用している。天然ゴムは、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、直ちに使用を中止し、適切な処置を施すこと。
＜使用方法＞
1）血管や組織の損傷に注意すること。特に頭部に用いる場合は血管損傷による硬膜外出血、硬膜下出血など重篤な合併症を発生させる危険性があるので、十分に注意すること。[ウーンドドレナージチューブの針が鋭利なため血管や組織に損傷を与える危険性があります。]
2）吸引器作動時には、エアーリーク等に十分注意し、必ず吸引が行われていることを定期的に確認すること。[閉鎖型吸引ドレナージシステムは常に吸引が維持されていることが必要であるため。]
◆243100 電気メス電極
1. 爆発の可能性
電気手術に伴う火花の発生や温度上昇により、可燃性物質（例えば皮膚消毒用のアルコールやチンキ剤、乾燥したガーゼ）、ちつ（膣）のような身体の空洞、へそ（臍）などの身体の窪みに蓄積する可能性のある天然の可燃性ガス、高酸素濃度状態、および酸化ガス（酸素および亜酸化窒素[N2O]）等に引火した場合は、火災および爆発の危険があるため、常時、火災の発生に注意すること。これらの可燃物が存在する室内で電気手術器を使用するときは、手術用ドレープの下や電気手術を行う部位にこれらの可燃物が蓄積しないように注意すること。洗浄や消毒には、不燃性の薬剤を使用すること。溶媒および接着剤は、電気手術を行う前に十分に揮発させること。[正常な使用であってもメス先電極から火花放電が避けられず、引火・爆発による火災の発生や患者および手術スタッフに重大な損傷を与える可能性があるため。]
＜使用方法＞
1. 本品を使用しないときは絶縁ケースの中に入れる等、患者や術者に接触しないようにすること。絶縁ケースに入れる場合は、他の器具と一緒に入れることは避けて必ず単品で入れること。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ること。[偶発的な通電等により患者が負傷したり、可燃物に引火するおそれがある。]
2. 鋼製器具にメス先電極を接触させて使用する場合は、次の点に注意して使用すること。[メス先電極と鋼製器具との間で放電が発生すると術者や介助者、手術スタッフが感電または熱傷を負ったり、メス先電極が破損・溶解する可能性がある。]
(1) メス先電極を鋼製器具に確実に接触させてから出力すること。
(2) 鋼製器具はしっかりと握り、手と鋼製器具の接触面を十分に確保すること。
(3) ブレードタイプのメス先電極は平らな面を鋼製器具に接触させること。
3. 電気手術器のデューティーサイクルを超える連続出力は避けること。[機器の故障およびアクセサリの破損、組織損傷のおそれがある。]
◆243101 電気メスペンシル
1. 爆発の可能性
電気手術に伴う火花の発生や温度上昇により、可燃性物質（例えば皮膚消毒用のアルコールやチンキ剤、乾燥したガーゼ）、ちつ（膣）のような身体の空洞、へそ（臍）などの身体の窪みに蓄積する可能性のある天然の可燃性ガス、高酸素濃度状態、および酸化ガス（酸素および亜酸化窒素[N2O]）等に引火した場合は、火災および爆発の危険があるため、常時、火災の発生に注意すること。これらの可燃物が存在する室内で電気手術器を使用するときは、手術用ドレープの下や電気手術を行う部位にこれらの可燃物が蓄積しないように注意すること。洗浄や消毒には、不燃性の薬剤を使用すること。溶媒および接着剤は、電気手術を行う前に十分に揮発させること。[正常な使用であってもメス先電極から火花放電が避けられず、引火・爆発による火災の発生や患者および手術スタッフに重大な損傷を与える可能性があるため。]
＜使用方法＞
1. 本品を使用しないときは絶縁ケースの中に入れる等、患者や術者に接触しないようにすること。絶縁ケースに入れる場合は、他の器具と一緒に入れることは避けて必ず単品で入れること。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ること。[偶発的な通電等により患者が負傷したり、可燃物に引火するおそれがある。]
2. 鋼製器具にメス先電極を接触させて使用する場合は、次の点に注意して使用すること。[メス先電極と鋼製器具との間で放電が発生すると術者や介助者、手術スタッフが感電または熱傷を負ったり、メス先電極が破損・溶解する可能性がある。]
(1) メス先電極を鋼製器具に確実に接触させてから出力すること。
(2) 鋼製器具はしっかりと握り、手と鋼製器具の接触面を十分に確保すること。
(3) ブレードタイプのメス先電極は平らな面を鋼製器具に接触させること。

3. 電気手術器のデューティーサイクルを超える連続出力は避けること。[機器の故障およびアクセサリの破損、組織損傷のおそれがある。]
*◆244500 スキンステープラー
*1.1 人の患者にのみ使用すること。
*2.本品の創閉鎖への使用に先立ち、スキンステイプラーの使用にかかわる外科的手順と手技について熟知していること。
*3.ドレナージおよび感染創又は汚染創の閉創を行った後は、慎重に必要な外科的処置を行うこと。[細菌汚染が存在する場合は、いかなる異物も感染を増悪させる可能性があるため。]
◆251700 電気メスクリーナー
・本品又は破損部が体内に脱落したときは、すぐに回収すること。[体内遺残の恐れがあるため。]
*◆252900 スキンステープラー
*<適用対象（患者）>
*（1）1 人の患者にのみ使用すること。
*<使用方法>
*（1）ドレナージおよび感染創又は汚染創の閉創を行った後は慎重に必要な外科的処置を行うこと。[細菌汚染が存在する場合は、いかなる異物も感染を憎悪させる可能性があるため]
◆266500 泌尿器用カテーテルセット
<適用対象（患者）>
・意識障害等の患者。[無意識に自己抜去すると、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るため。]
<使用方法>
・バルーン収縮不能により、膀胱内からカテーテル抜去が不可能な場合は、本構成品取扱説明書「コンファ　ウロシステム」の【使用上の注意】の<不具合・有害事象>の重大な不具合の項を参照の上、臨床上の判断に基づき対処すること。
・バルーン膨張時に異常な抵抗を感じたときは、バルーンの膨張操作を速やかに停止し、カテーテルを抜去すること。[尿道中でのバルーン膨張が想定される。その状態で膨張すると尿道粘膜を損傷したり、バルーンを収縮できなくなる可能性があるため。]
・シリコーン製バルーン留置中には、下記のような事象が発生する場合があるので、常にバルーン膨張具合を管理すること。[ラテックスバルーンと比べ、自然リーク量が多いことによるバルーンの収縮。]

【禁忌・禁止】
・再使用禁止
◆202400 絹糸
<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こと。
◆202500 絹糸
<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こと。
◆202600 針付絹糸
<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こと。
◆202800 ナイロン糸
<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こと。
◆205600 バルーンカテーテル
<適用対象（患者）>
・尿路感染や化膿性前立腺炎を有している患者。[菌血症の危険性があるため。]
◆205801 電気メスペンシル
<適用対象（患者）>
・本品の電極に対する感作やアレルギー反応を示す可能性のある患者への適用禁止。[ニッケル、クロムを含むため。]
<使用方法>
1.火災の危険
・アクセサリ類を、可燃性物質（ガーゼや外科用ドレープ等）、可燃性ガスおよび高圧酸素容器の近くに置いたり、接触させたりしないこと。[作動中もしくは使用により熱を帯びているアクセサリにより、火災が発生する可能性があるため。] 作動中のアクセサリを使用しない時は、ホルスターに収納するか、又は清潔で乾燥した絶縁性の、患者に接触しない目立つ場所に置くこと [誤って接触すると患者が熱傷を負う可能性があるため]。
2.可燃性の麻酔剤が存在する場所での電気手術器本体の使用禁止。[爆発する可能性があるため。]
◆205802 電気メスペンシル
<適用対象（患者）>
・本品の電極に対する感作やアレルギー反応を示す可能性のある患者への適用禁止。[ニッケル・クロムを含むため。]
<使用方法>
・可燃性の麻酔剤が存在する場所での電気手術器本体の使用禁止。[爆発および火災が発生する可能性があるため。]
◆205803 電気メス電極
<適用対象（患者）>
・本品の電極に対する感作やアレルギーを示す可能性のある患者。[ニッケル・クロムを含むため。]
◆205804 電気メス電極
<適用対象（患者）>
・本品の電極に対する感作やアレルギーを示す可能性のある患者。[ニッケル・クロムを含むため。]
◆205808 電気メス電極
<適用対象（患者）>
・本品の電極に対する感作やアレルギーを示す可能性のある患者。[ニッケル・クロムを含むため。]
◆206003 不織布ガーゼ
<適用対象（患者）>
・本品に対する感作やアレルギー反応を示す可能性のある患者には使用しないこと。[銅・銀・スズ・ニッケルを含むため。]
◆206200IVH カテーテル
・カテーテルを右心房又は右心室に挿入又は留置しないこと。[心タンポナーデの原因となるため。]
◆206502X 線ガーゼ
<適用対象（患者）>
・本品に対する感作やアレルギー反応を示す可能性のある患者には使用しないこと。[銅・銀・スズ・ニッケルを含むため。]
◆207700 外科用メス
・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。
◆208000 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。
◆208700 ポビドンヨード製剤
<適用対象（患者）>
・本剤又はヨウ素に対し過敏症の既往歴のある患者
◆208701 ポビドンヨード製剤
<適用対象（患者）>
・本剤又はヨウ素に対し過敏症の既往歴のある患者
◆208702 ポビドンヨード製剤
<適用対象（患者）>
・本剤又はヨウ素に対し過敏症の既往歴のある患者
◆208703 ポビドンヨード製剤
<適用対象（患者）>
・本剤又はヨウ素に対し過敏症の既往歴のある患者
◆208750 ポビドンヨード製剤
<適用対象（患者）>
・本剤又はヨウ素に対し過敏症の既往歴のある患者
◆208751 ポビドンヨード製剤
<適用対象（患者）>
・本剤又はヨウ素に対し過敏症の既往歴のある患者
◆209300 針セット
<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こと。
◆209500 スキンステープラー
<適用対象（患者）>
・本品に感作またはアレルギーを示す患者 [ニッケル、クロムを含むため。]
◆209501 スキンステープラー
<適用対象（患者）>

・本品のステープルに対する感作又はアレルギーを示す可能性のある患者［ニッケル、クロムを含むため。］
◆209600 ナイロン糸
＜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こと。
◆209700 絹糸
＜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こと。 1)『取扱説明書「絹糸」【主要文献及び文献請求先】項、1)を参照。』
＜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こと。 2)『取扱説明書「絹糸」【主要文献及び文献請求先】項、2)を参照。』
◆209800 ナイロン糸
＜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こと。
◆209900 針付ナイロン糸
＜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こと。
＜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こと。
◆210000 針付絹糸
＜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こと。1)『取扱説明書「針付絹糸」【主要文献及び文献請求先】項、1)を参照。』
＜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こと。 2)『取扱説明書「針付絹糸」【主要文献及び文献請求先】項、2)を参照。』
◆210500 ポリエステル縫合糸
＜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こと。［本構成品取扱説明書【形状・構造及び原理等】2 参照］
◆210600 ポリアミド縫合糸
＜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こと。［本構成品取扱説明書【形状・構造及び原理等】2 参照］
・ナイロン製縫合糸は、生体内で徐々に抗張力が失われるため、恒久的に抗張力の保持が要求される部位へは使用しないこと。
◆210700 絹製縫合糸
＜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こと。［本構成品取扱説明書【形状・構造及び原理等】2 参照］
・本品は、生体内で徐々に抗張力が失われるため、恒久的に抗張力の保持が要求される部位への使用はしないこと。
◆211100 ポリアミド縫合糸
＜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こと。［本構成品取扱説明書【形状・構造及び原理等】2 参照］
・ナイロン縫合糸は、生体内で徐々に抗張力が失われるため、恒久的に抗張力の保持が要求される部位へは使用しないこと。
◆211200 ポリプロピレン縫合糸
＜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こと。［本構成品取扱説明書【形状・構造及び原理等】2 参照］
◆211300 ポリエステル縫合糸
＜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こと。［本構成品取扱説明書【形状・構造及び原理等】2 参照］
◆212700 ナイロン糸
＜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こと。
＜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こと。
◆212800 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。
◆212900 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。
◆213000 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。
◆214200 外科用テープ
＜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こと。
◆214700 ガーゼ
・電気メス等を近づけないこと。［引火するおそれがある。］
◆215200 綿球
・体内に留置しないこと。
◆216300 電気メスペンシル
＜適用対象（患者）＞
・本品のメス先電極に対する感作やアレルギー反応を示す可能性のある患者。［ニッケル・クロムを含むため。］
◆216301 電気メス電極
＜適用対象（患者）＞
・本品のメス先電極に対する感作やアレルギー反応を示す可能性のある患者。［ニッケル・クロムを含むため。］
◆217100X 線ガーゼ
・X 線造影糸を直接挟んで使用しないこと。［切断又は抜け落ちて体内に残存するおそれがある。］
・電気メス等を近づけないこと。［引火するおそれがある。］
◆217300 外科用メス
・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。
◆217400 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。
◆223700 皮膚接合用テープ
＜適用対象（患者）＞
・本品を貼付する皮膚に血液、油分(軟膏・クリーム含む)、水分等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。[本品の粘着力が低下したり、そのまま貼付すると充分に粘着せず、貼付中に剥がれてしまう恐れがあるため。]
・感染創(膿が出ている、発赤、発熱、腫れ、悪臭などの異常がある傷)もしくは感染が疑われる部位には、使用しないこと。［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ため。］
◆223900 スキンステープラー
＜適用対象（患者）＞
・ステープルを打ち込む皮膚と皮下組織の間に 5mm 以上の間隔がない場合には、皮膚縫合用としては使用しないこと。特に頭部では間隔を確保することが難しい場合が多いため、慎重に使用すること。[皮膚直下の血管、神経等を損傷する恐れがあるため。]
◆224200 天然ゴム製手術用手袋
・天然ゴムによるアナフィラキシー症状の既往歴がある医療関係者の使用及び患者への使用は禁止。
◆224201 天然ゴム製手術用手袋
・天然ゴムによるアナフィラキシー症状の既往歴がある医療関係者の使用及び患者への使用は禁止。
◆226800PVDF・HFP 共重合体縫合糸
＜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こと。［本構成品取扱説明書【形状・構造及び原理等】2 参照］
◆226900 針付ポリプロピレン縫合糸
＜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こと。
◆227000 針付ポリエステル縫合糸
＜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こと。
◆228600 心血管用パッチ
＜適用対象（患者）＞
・本品に感作を示す患者には使用しないこと。

◆228601 心血管用パッチ
＜適用対象（患者）＞
・本品に感作を示す患者には使用しないこと。
◆229300 コットンボール
・体内に留置しないこと。
◆229600 外科用パッド
・裁断加工禁止
・体内に深く挿入し、埋め込み又は留置をしないこと。
◆230400 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こと。
◆230600 接続チューブ
・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。
◆230900 針セット
＜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こと。
◆232700 眼科用パッド
・裁断加工禁止
・体内に深く挿入し、埋め込み又は留置をしないこと。
◆232900 ガーゼ
・体内に留置しないこと。
◆233200X 線ガーゼ
・体内に留置しないこと。
・X 線造影糸部分をつかまないこと。
・ガーゼや X 線造影糸に強い負荷がかからないように使用すること[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おそれがあるため]。
◆233400 ガーゼ
・体内に留置しないこと。
◆233500 綿球
・体内に留置しないこと。
◆233600 綿球
・体内に留置しないこと。
◆233700 綿状パッド
＜併用医療機器＞
・シアノアクリレート系外科用接着剤と併用しないこと。［相互作用、有害事象の項参照］
◆234800 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こと。
◆235100 バルーンカテーテル
＜適用対象（患者）＞
・尿路感染や化膿性前立腺炎を有している患者。［菌血症の危険性があるため。］
*◆235101 バルーンカテーテル
*＜適用対象（患者）＞
*（1）尿道を損傷している患者［尿道外留置の危険性があるため］
*（2）尿路感染や化膿性前立腺炎を有している患者。［菌血症の危険性があるため。］
◆235600 針セット
＜適用対象＞
・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こと。
◆237900 電気メスペンシル
＜使用方法＞
・可燃性麻酔剤、可燃性ガス、可燃性の液体や物質などの爆発性の媒体が存在するところでは使用しないこと。[電気手術器は、正常な使用であってもアクティブ電極の先端から火花が発生し、これらの可燃性媒体への着火源となるため。]
・酸素や亜酸化窒素などの支燃性ガスの濃度が高くなっている所では、使用しないこと。[酸素及び亜酸化窒素（N2O）は火勢を強め、激しい燃焼を引き起こす支燃性を持っているため。]
◆237901 電気メスペンシル
＜使用方法＞
・可燃性麻酔剤、可燃性ガス、可燃性の液体や物質などの爆発性の媒体が存在するところでは使用しないこと。[電気手術器は、正常な使用であってもアクティブ電極の先端から火花が発生し、これらの可燃性媒体への着火源となるため。]
・酸素や亜酸化窒素などの支燃性ガスの濃度が高くなっている所では、使用しないこと。[酸素及び亜酸化窒素（N2O）は火勢を強め、激しい燃焼を引き起こす支燃性を持っているため。]
◆238800 皮膚接合用テープ
・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. 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。]
2. 可動部位（関節）付近など傷に緊張がか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。
3. 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]
4. 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。]
5. 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。]
6. 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。]
7. 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。]
8. 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。]
9. 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ので、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。
◆239100X 線ガーゼ
・体内に留置しないこと。
・X 線造影糸部分をつかまないこと。
・ガーゼや X 線造影材に強い負荷がかからないように使用すること。［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恐れがあるため。］
◆239101X 線ガーゼ
・体内に留置しないこと。
・X 線造影糸部分をつかまないこと。
・ガーゼやX線造影糸に強い負荷がかからないように使用すること。［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恐れがあるため。］
◆239300 カテーテルチップシリンジ
＜使用方法＞
・血管系ラインとの接続はしないこと。[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るため。]
◆239900 ナイロン糸
＜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こと。
◆240000 針付ナイロン糸
＜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こと。
＜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こと。

◆240100 針付ナイロン糸
＜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こと。
＜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こと。
◆241000 針セット
＜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こと。
◆241100 ドレナージキット
1. 使用方法
下記に該当する使用を禁止する
・胸腔ドレナージとしての使用［肺胞が吸引される危険性がある。］
◆241101 ドレナージキット
1. 使用方法
下記に該当する使用を禁止する
・胸腔ドレナージとしての使用［肺胞が吸引される危険性がある。］
◆241102 ドレナージキット
1. 使用方法
下記に該当する使用を禁止する
・胸腔ドレナージとしての使用［肺胞が吸引される危険性がある。］
◆241103 ドレナージキット
1.併用医療機器
以下の医療機器を併用しないこと。（取扱説明書の相互作用の項参照）
1）高圧酸素治療装置［本品の吸引器内外の圧力差により、吸引器が破損する可能性があるため。］
◆241104 ドレナージキット
1.併用医療機器
以下の医療機器を併用しないこと。（取扱説明書の相互作用の項参照）
1）高圧酸素治療装置［本品の吸引器内外の圧力差により、吸引器が破損する可能性があるため。］
◆242000 静脈留置針
・患者がポリウレタンにアレルギー反応を示すと考えられる場合は、使用しないこと。
◆243000 電気メスペンシル
＜使用方法＞
・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こと。
・可燃性麻酔剤や可燃性ガス、また可燃性液体や物質（消毒液等の気化ガス、ドレープ、気管チューブ、乾燥したガーゼ）、高濃度酸素状態、酸素回路中のガス漏れもしくは酸化性物質が存在するような環境下で使用しないこと。［正常な使用であってもメス先電極から火花放電が避けられず、引火や爆発による火災の発生や患者及び手術スタッフに重大な損傷を与える可能性があるため。］
◆243100 電気メス電極
＜適用対象（患者）＞
1. 次のような症例には使用しないこと。[術部またはその近傍において、血栓またはその他の弊害が発生する可能性がある。]
(1) 指のような末梢部
(2) 環状切除術（包茎手術）
2. ステンレス鋼に対して感作やアレルギーを示す可能性のある患者には使用しないこと。[ニッケル・クロムを含有するため（ループ電極を除く）。]
3. 心臓ペースメーカー・植込み型除細動器等の医用電気機器を体内に埋め込んでいる患者には、本品を原則使用しないこと。やむを得ず使用する場合は、当該医用電気機器の製造販売元への問い合わせや、権威者の助言を得るなど十分に安全を確認した上で使用すること。[電気手術器からの出力電流の干渉によりペースメーカーの停止、固定レート化、不整レート等の動作不良および心室細動等の危険性があるため。]
＜併用医療機器＞
1. 本品と適合しないペンシルに接続しないこと。[確実に接続できない場合、ペンシル内部で放電が起こり高熱を発生するおそれがある。]
＜使用方法＞
1. メス先電極を曲げて使用する場合は、先端部分のみを曲げ軸は曲げないこと。メス先電極を 90° 以上に曲げないこと。また、一度曲げたメス先電極を曲げ直さないこと。［メス先電極が折損するおそれがある。］
2. ニードル電極を使用するときは、電気手術器の出力値を 30W 以上に設定しないこと。［ニードル電極が溶解・破損するおそれがある。］
3. 出力中は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こと。[機器の破損、熱傷のおそれがある。]
4. メス先電極を自燃性のある物質（合成ゴムチューブ等）でカバーしないこと。［メス先電極の火花で引火する可能性があり、術者や患者に熱傷を引き起こすおそれがあるため。］
5. 胸部または頭頸部等の手術において、可燃性ガス（亜酸化窒素[N2O]等）や酸素を使用するとき、これらのガスが吸引・除去されない場合は本品を使用しないこと。[正常な使用であってもメス先電極から火花放電が避けられず、引火・爆発による火災の発生や患者および手術スタッフに重大な損傷を与える可能性があるため。]
◆243101 電気メスペンシル
＜適用対象（患者）＞
1. 次のような症例には使用しないこと。[術部またはその近傍において、血栓またはその他の弊害が発生する可能性がある。]
(1) 指のような末梢部
(2) 環状切除術（包茎手術）
2. ステンレス鋼に対して感作やアレルギーを示す可能性のある患者には使用しないこと。[ニッケル・クロムを含有するため（ループ電極を除く）。]
3. 心臓ペースメーカー・植込み型除細動器等の医用電気機器を体内に埋め込んでいる患者には、本品を原則使用しないこと。やむを得ず使用する場合は、当該医用電気機器の製造販売元への問い合わせや、権威者の助言を得るなど十分に安全を確認した上で使用すること。[電気手術器からの出力電流の干渉によりペースメーカーの停止、固定レート化、不整レート等の動作不良および心室細動等の危険性があるため。]
＜併用医療機器＞
1. 本品と適合しないメス先電極は使用しないこと。[確実に接続できない場合、ペンシル内部で放電が起こり高熱を発生するおそれがある。]
＜使用方法＞
1. メス先電極を曲げて使用する場合は、先端部分のみを曲げ軸は曲げないこと。メス先電極を 90° 以上に曲げないこと。また、一度曲げたメス先電極を曲げ直さないこと。［メス先電極が折損するおそれがある。］
2. 出力中は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こと。[機器の破損、熱傷のおそれがある。]
3. メス先電極を自燃性のある物質（合成ゴムチューブ等）でカバーしないこと。［メス先電極の火花で引火する可能性があり、術者や患者に熱傷を引き起こすおそれがあるため。］
4. 胸部または頭頸部等の手術において、可燃性ガス（亜酸化窒素[N2O]等）や酸素を使用するとき、これらのガスが吸引・除去されない場合は本品を使用しないこと。[正常な使用であってもメス先電極から火花放電が避けられず、引火・爆発による火災の発生や患者および手術スタッフに重大な損傷を与える可能性があるため。]
◆244500 スキンステープラー
*1.ステープルを打ち込む皮膚と皮下組織の間に 5mm 以上の間隔がない場合には、皮膚縫合用としては使用しないこと。［皮膚直下の血管、神経等を損傷する恐れがあるため。］
*2.316L ステンレススチールに含まれる金属、すなわちクロム、ニッケル、モリブデン、銅、コバルト、鉄に対して感作またはアレルギー反応を示す患者には使用しないこと。
*3.内部組織の閉鎖には使用しないこと。本品は皮膚縫合用のみに使用すること。
*4.患者にステープルを装着した状態での MRI（磁気共鳴画像診断装置）による検査は安全性の確認がされていないので行わないこと。
**◆244510 スキンステープラー
**＜適用対象＞
**1.ステープルを打ち込む皮膚と皮下組織の間に 5mm 以上の間隔がない場合には使用しないこと。［皮膚直下の血管、神経等を損傷する

恐れがあるため。]
**2.SUS316L ステンレススチールに含まれる金属すなわちクロム、ニッケル、モリブデン、銅、コバルト、鉄に対して感作またはアレルギー反応を示す患者には使用しないこと。
◆245800 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。
◆248000 輸液延長チューブ
・血管造影剤注入等の高圧注入ラインに使用しないこと。[破損のおそれがあるため。]
◆248100 三方活栓
・血管造影剤等の高圧注入ラインに使用しないこと。[破損のおそれがあるため。]
◆251600PVDF 縫合糸
＜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こと。
◆251700 電気メスクリーナー
・コーティング等が施されているアクティブ電極に本品を使用すると、アクティブ電極の表面コーティングが剥がれるため使用禁止。
・先端部に銀チップがついたバイポーラピンセットに本品を使用すると、バイポーラピンセットの銀チップが剥がれるため使用禁止。
*◆252900 スキンステープラー
*＜適用対象（患者）＞
*（1）ニッケル、クロム、モリブデン、銅、コバルト、鉄に対し、金属アレルギーの既往歴のある患者には使用しないこと。[アレルギー症状が現れる可能性があるため]
*＜使用方法＞
*（1）ステープルを打ち込む際は、打針する表皮及び真皮に 5mm 程度の十分な間隔が無い場合、もしくは組織を持ち上げてもこの距離が確保できない場合は使用しないこと。[皮下組織を損傷させる可能性があるため]
*（2）内部組織の閉塞に使用しないこと。本品は皮膚縫合のみに用いること。[本品は皮膚縫合用であるため。]
◆262800 フィルムドレッシング
・ヨウ素に過敏症のある患者には使用しないこと。[ヨウ素過敏症を発症する恐れがあるため。]
◆263800 スキンステープラー
*＜適用対象（患者）＞
*1.ステープルを打ち込む皮膚と皮下組織の間に 5mm 以上の間隔がない場合には使用しないこと。[皮膚直下の血管、神経等を損傷する恐れがあるため。]
*2.SUS316L ステンレススチールに含まれる金属すなわちクロム、ニッケル、モリブデン、銅、コバルト、鉄に対して感作またはアレルギー反応を示す患者には使用しないこと。
◆266500 泌尿器用カテーテルセット
＜使用方法＞
・胃ろう、子宮内造影等の目的には使用しないこと。[バルーンが破裂したり、収縮できなくなる可能性があるため。]
・バルーンを膨張させる際には、滅菌精製水以外は使用しないこと。[造影剤を使用した場合、バルーンが破裂する可能性があるため。生理食塩水を使用した場合、結晶化し流路が閉鎖してバルーンを収縮できなくなる可能性があるため。]
・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こと。[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るため。また、内腔が閉鎖してバルーンを収縮できなくなる可能性があるため。]
◆268600 ポリグリコール酸縫合糸
＜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こと。[ニッケル、クロムを含むため]
＜使用方法＞
・本品は吸収性なので、長期にわたる組織接合を要する部位には使用しないこと。[必要な接合強度を維持できないため。]
◆270300X 線ガーゼ
・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に残存するおそれがあるため。]
・電気メス等を近づけないこと。[引火するおそれがあるため。]
◆270400X 線ガーゼ
・体内に留置しないこと。
・X 線造影材部分をつかまないこと。[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。]
・ガーゼや X 線造影材に強い負荷がかからないように使用すること。
◆270500X 線ガーゼ
・体内に留置しないこと。
・X 線造影材部分をつかまないこと。[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。]
・ガーゼや X 線造影材に強い負荷がかからないように使用すること。
◆900903 尿バッグ
・天然ゴムによるアナフィラキシー症状の既住歴がある医療関係者及び患者への使用は禁止

【形状・構造及び原理等】
＜形状・構造＞
・本品は、医療機関の求めに応じた構成品を組み合わせて滅菌したものです。
＜原理＞
・本品を無菌的に開封し、構成品を配置することで、手術準備を効率化することができます。ご使用前に各構成品の情報について、取扱説明書をご参照下さい。

【使用目的又は効果】
＜使用目的＞
・本品は耳鼻咽喉科の手術、処置等に使用することを目的とした組み合せ医療機器で、外耳用、中耳用、内耳用、鼻用、副鼻腔用、咽頭、扁桃用、喉頭、気管用等があります。
＜効果＞
・耳鼻咽喉科の手術・処置等の材料準備を効率化することができます。

【使用方法等】
・本品は、ディスポーザブル製品ですので、１回限りの使用で使い捨て、再使用はしないでください。
①本品を開封します。
②含まれる構成品を、使用する施設の設備、手技、ルール等に応じて、適切な方法で展開してください。
③展開した構成品の種類、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各構成品は、医師の判断のもと、実施する手術、手技の手順に沿って、各構成品の使用方法、効果の範囲にて使用してください。

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
・ご使用前にラベル（内容明細）を点検し、処置を行う上で不足している器材があれば、あらかじめ準備をしておいてください。
・個々の構成品については取扱説明書に記載している用途、用法の範囲内で使用してください。[術者および患者に重篤な被害をもたらす恐れがあるため。]
・本品の構成品にトレー、容器等の成型品を含むものは、バリや割れ、欠け等の異常が見られた場合、使用しないでください。
・本品の構成品は、キット製品内の状態等により、ごく稀に変形が生じる場合があります。変形がある場合は使用しないでください。
・本品の構成品には、電子線滅菌により着色（黄変等）するものがありますが、性能、安全性に問題はありません。
・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。
・開封後、使用しなかった構成品は廃棄し、再利用しないでください。
・再滅菌禁止

【保管方法及び有効期間等】
＜保管方法＞
・本品を保管する際は、過度な圧力を掛ける、もしくは掛かる状態にて保管しないでください。構成品が潰れる等、破損する恐れがあります。
・構成品によっては、割れやすいものがありますので、取扱いには十

分ご注意ください。
・高温、多湿、直射日光、水濡れを避けて、清潔な状態で保管してください。
・蛍光灯、紫外線殺菌灯下やオゾンを発生する器械の周辺等に保管しないでください。
＜有効期間＞
・有効期間はラベルに記載

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
＜製造販売業者＞
株式会社　ホギメディカル
〒 107-8615　東京都港区赤坂２丁目７番７号
お問合せ窓口 ： 市販後調査部
TEL：03(6229)1300
0120(85)8120
FAX：03(6229)1350
URL：http://www.hogy.co.jp

＜製造業者＞
株式会社　ホギメディカル