

滅菌オオサキOBリネンセットII

2020年 4月(第5版)
2019年 9月(第4版)

再使用禁止

【警告】

＜ディスポーザブルメス、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。〕

【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＞

- ・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づけないこと。〔切断又は引火するおそれがあるため。〕

適用対象(患者)

＜ディスポーザブルメス、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。

＜ポピドンヨード外用液＞

- ・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。

【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(外皮用殺菌消毒薬)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(可塑剤：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(可塑剤：フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))
2)	羊水吸引カテーテル	マウスピースから口、シリンジ又は吸引器で吸引し陰圧をかけることで、患者の様々な分泌物をチューブを介して吸引できる。また、吸引された分泌物等をトラップに回収し、検体検査用に使用することもできる。 〈材質〉ポリ塩化ビニル(可塑剤：フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))
3)	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(可塑剤：フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))
4)	臍帯クリップ	新生児の臍帯血管を結紮・閉鎖するために用いる。 〈材質〉ポリアセタール
5)	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：ステン系熱可塑性エラストマー

＜8) ディスポセッシ>

- ・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。

＜18) 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。

＜20) コネクティングチューブ>

ある程度の練り込み(黒い点)は発生するが、性能上影響はない。

＜21) ポピドンヨード外用液>

- ・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・シーツ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。
- ・ポピ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。

＜1)、3) 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に注意すること。〔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)、3)、5)、6-1)、6-2)、7)、17-1)、17-2) 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)、7)、17-2) 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。〕

＜5)、6-1)、6-2) 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。〕

＜5)、6-1)、6-2)、7)、17-1)、17-2) 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。〕

＜5)、7)、17-1) 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。〕

＜5)、17-1) 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。〔外筒や押し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。

＜5)、17-1)、17-2) 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。〔目盛り等の印刷部が剥がれるおそれがあるため。〕

＜9)、10) 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。〕

＜11-1)、11-2)、11-3)、11-4)、11-5)、11-6)、11-7) 11-8)、11-9)、12)、13-1)、13-2)、15)、18) 共通>

体内へ留置しないこと。

＜11-6)、11-7)、11-8)、11-9) 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。

＜14-1)、14-2)、14-3)、14-4) 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。

＜14-3)、14-4) 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。〕
- ・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。
- ・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。

3.妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

＜21) ポピドンヨード外用液>

- ・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。
- ・妊婦の腔内に長期間使用し、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。
- ・ポピドンヨード製剤を腔内に使用し、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。

【保管方法及び有効期間等】

1.貯蔵・保管方法

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

お問い合わせ先 Tel 0120-15-0039

	構成品名	形状・構造など
6-1)	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。
6-2)	カテラン針	〈材質〉針管：ステンレス鋼 針基：ポリプロピレン
7)	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(可塑剤：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ンソブレンゴム
8)	ディスPOSESSH	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
9)	ディスポーザブルメス	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
10)	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(プレイド)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
11-1)	医療ガーゼ	ガーゼ製品である。
11-2)	医療ガーゼ30	〈材質〉綿
11-3)	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
11-4)	クロスガーゼ	不織布ガーゼ製品である。 〈材質〉パルプ
11-5)	クロスガーゼコットン	不織布ガーゼ製品である。 〈材質〉綿
11-6)	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
11-7)	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
11-8)	プルスX	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

	構成品名	形状・構造など
11-9)	縫製ガーゼX-KP	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
12)	カット綿	脱脂綿製品である。 (材質)綿
13-1)	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
13-2)	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
14-1)	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。
14-2)	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。
14-3)	パウチ付ドレープ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。
14-4)	パウチ付ドレープ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。
15)	オーゼ	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
16)	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
17-1)	シリンジ	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、目盛り付きの容器及び押子から成る。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、押し子、ガスケットからなる。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
17-2)	カテーテル用シリンジ	外筒、押し子及びガスケットから成る。 (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
18)	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
19)	バルブシリンジ	本品の圧縮後、開放時の復元力を利用して生理食塩水または唾液等の吸引を行い、再度本体を圧縮することにより目的部位の洗浄又は内容物の排出を行う。 (材質)ポリ塩化ビニル(可塑剤：フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))
20)	コネクティングチューブ	本品は接続用チューブ(プラスチック製)で吸引器と回収容器とに接続し、体液を流通するのに用いられる。コネクタ付タイプとバルブタイプ、ストレートタイプがある。付属品としてチューブとチューブをつなげるためのアダプタとベッドシートにチューブを固定するためのクリップがある。 (材質)ポリ塩化ビニル(可塑剤：フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))

3.医薬品

	構成品名	形状・構造など
21)	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調節材を含有している。黒褐色の液体で、弱いヨウ素臭がある。

4.付属品

	構成品名	形状・構造など
22)	レギンスカバー	分娩台の汚染防止や患者脚部の保温、保護等に使用する脚袋
23)	吸収マット	分娩台の汚染防止に使用するマット
24)	吸収マット付きシート	分娩台の汚染防止に使用するマットがついた敷布
25)	防水シート	分娩台の汚染防止に使用する敷布
26)	腹部シート	患者腹部の保温、汚染防止に使用する布
27)	ベビー受け	新生児の保温、保護や清拭に使用する布
28)	分娩衣	分娩時の患者用衣
29)	ガウン	術者、補助者等が着用する手術着
30)	エプロン	補助者等が着用するエプロン
31)	マスク	術者、補助者等が着用するマスク
32)	キャップ	術者、補助者等が着用する帽子
33)	ベビーキャップ	保温のために新生児に着用させる帽子
34)	胎盤受け	胎盤を一時的に入れておく容器
35)	膿盆	ガーゼ等を一時的に入れておく容器
36)	トレイ	ガーゼ等を一時的に入れておく容器
37)	水入れカップ	生理食塩水等を一時的に入れておく容器
38)	お産パッド	出産後の出血等を吸収させるパッド
39)	直後パッド	出産後の出血等を吸収させるパッド
40)	ショーツ	お産パッド等を体に固定するための下着
41)	腹帯	患者腹部の保温に使用する腹巻
42)	タオル	患者、新生児の清拭等に使用するタオル
43)	胎盤袋	胎盤の処理に使用する袋
44)	汚物袋	ごみ袋
45)	ネームバンド	患者、新生児の識別用名札
46)	クリップ	シート等を分娩台に固定するためのクリップ
47)	針受け	使用済みの注射針を一時保管する容器
48)	ラッピングクロス	製品開封時に清潔野を確保する布
49)	メジャー	胎盤、臍帯の計測用
50)	綿紐	器具等を固定するための紐

【使用目的又は効果】

本品は、医療機関における分娩処置時に使用される医療機器(管理医療機器、一般医療機器)、医薬品(外皮用殺菌消毒薬)、付属品(医療機器非該当品)を、それぞれの接続や嵌合などの加工をせず、医療機関等の求めに応じて組合せ、包装、滅菌することにより、看護師の分娩処置時における準備作業の簡便・迅速化を目的とした、単回使用のキット製品である。

【使用方法等】

本品は単回使用であり、再使用はできない。

- 滅菌包装に破損等がないことを確認し、開封する。
- 滅菌包装から中身を取り出し、適切な方法で展開する。
- 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がないか確認する。
- 各構成品を、医師の判断のもとで実施する処置、手技の手順に沿って、各構成品の使用方法に従い使用する。

≪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。

<2>羊水吸引カテーテル<
 一回の吸引時間はなるべく短くすること。羊水等の量が多く一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うこと。

<5>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。

<7>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。

<10>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。]

<17-1>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。

<17-2>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。

<18>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>、3)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>、3)、5)、6-1)、6-2)、7)、17-1)、17-2)共通<
 接続部への体液や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>、3)、17-1)、17-2)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。

<5>、6-1)、6-2)共通<
 ・誤って手指等に針を刺さないよう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注意すること。[針管又は針基が破損する可能性があるため。]
 ・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。]
 ・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。]
 ・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。]

<5>、17-1)、17-2)共通<
 ・押し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。]
 ・外筒印刷部の目盛りを越えて押しを引かないこと。[押し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。]

<17-1)、17-2)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。)
 <21>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。]
 2.重要な基本的注意
 <全構成品共通>
 ・運搬・操作時には、振動や衝撃に注意すること。

<2>羊水吸引カテーテル<
 ・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。
 ・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すること。
 ・カテーテルを経鼻挿入する際には、鼻腔及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、組織又は粘膜を傷つけないように注意すること。
 ・本品使用時、トラップを傾けて使用しないこと。また、トラップの目盛り以上に羊水等を吸引しないこと。
 ・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。

<3>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。

<4>臍帯クリップ<
 ・臍帯は臍帯クリップの中央で結紮すること。
 ・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。

<7>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)の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。]