＊１０８－００８Ｅ＊

**2024年 5月（第6版）
*2022年11月（第5版）

承認番号 22800BZX00232000

医療用品　02　縫合糸
高度管理医療機器　単回使用クラスⅢ処置キット（JMDN:33961003）

# メドライン　サージカルカスタムキット外科用

**再使用禁止**

＊**【警　告】**
◇（吸引留置カテーテル）
・ トローカー（穿刺針）は鋭利な為、血管や組織の損傷に十分注意して使用すること。[トローカーを頭部に用いた際に、血管損傷による硬膜外出血、硬膜下出血等重篤な合併症を発生させる可能性がある。]
・ 人工関節の近くにドレインチューブを留置する場合、人工関節でチューブを挟まないように注意すること。[チューブが傷ついて破断し、体内に残る危険性がある。]
・ 本品のドレインチューブのうち、シリコーン製のものは鉗子等で挟んだり、ガラス、硬質プラスチック、金属などで擦ったりしないこと。[チューブに傷がついて破断し、十分な吸引能力が得られない可能性がある。]
・ ポンプ作動時にはエアー漏れ等に十分注意し、吸引されていることを必ず確認すること。[本システムでは常に吸引が維持されていることが必要である。]
・ チューブを縫合したり、切込みを入れたりしないこと。[チューブの破損又は創傷内での破断を引き起こすおそれがある。]
・ ドレインチューブの吸引溝全体を、ドレナージを行う創部や体腔内に留置すること。[創傷ポケットや体腔内に体液貯留を生じるおそれがある。]
◇（麻酔回路セット）
・ 加温加湿器に給水する際は、給水用ポートから給水すること。[誤接続及び誤接続による火傷の可能性や、菌がガスポートから侵入し、人工呼吸回路が汚染される可能性がある。]
*◇（フォーリーカテーテル）
＜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。]
＜使用方法＞
(1) 小児用カテーテル（8 Fr.(2.7 mm)・10 Fr.(3.3 mm)）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。]
(2) 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。[バルーンが収縮できなくなる可能性がある。]
(3) 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すること。
*◇（酸素吸入加温加湿装置用水）
・ ネブライザ用アダプタと気管内チューブ又は気管切開チューブを接続する場合は、必ず T コネクタを使用すること。[エアロゾル注入チューブ（蛇管）等と直接接続すると呼吸ができなくなる。]
*◇（空気・酸素非再呼吸式マスク）
・ 一方弁(大)が2つ付いている非再呼吸式マスクは、何らかの異常で酸素供給が停止しても、室内の空気を取り込むことができない。すべての一方弁が正しく機能しており、酸素ガスの入り口にある一方弁(小)が呼吸に合わせて開閉していることを確認すること。[酸素供給 、及び室内の空気を取り込むことが出来ない場合、呼吸不全のおそれがある。]
*◇（気管切開用マスク）
1. 患者の体動や固定状態などにより本品の装着位置にずれが生じることがあるため、注意するとともに、リスクを考慮して本品の使用を検討すること。[気管切開チューブのコネクタロを塞ぎ、呼吸困難となるおそれがあるため。]
2. 本品を使用する際は、患者の状態に応じて生体情報モニタを併用すること。[重篤な有害事象を回避するため。]
*◇（呼吸回路用コネクタ・酸素チューブ・エアロゾルチューブ・マウスピースコネクタ・呼吸回路セット・ネブライザ）
本品を他の器具に接続した後、本品を含むすべての構成部品の接続部が正しく確実に接続され、閉塞やリーク等が生じていないことを確認すること。[偶発的に接続が外れ、換気不全に陥る可能性があるため。]
*◇（ベンチュリマスク）
加湿アダプタを用いて加湿を行う場合、必ず空気を用いること。[酸素を使用すると、吸入酸素濃度が変わるため。]
*◇（酸素カニューレ）
1. 本品を他の器具に接続した後、本品を含むすべての構成部品の接続部が正しく確実に接続され、閉塞やリーク等が生じていないことを確認すること。[偶発的に接続が外れ、換気不全に陥る可能性があるため。]
2. 鼻孔閉塞患者には使用しないこと。[深刻な呼吸困難やバイタルサインの低下をもたらすおそれがある。]
*◇（ウォータトラップ）
1. 本品が呼吸回路の最も低い位置になるように取り付けること。[患者の気道に水が流れ込むと肺炎等を引き起こすおそれがある。]
2. 使用前及び使用中に、各接続部が確実に接続されており、漏れや閉塞がないことを確認すること。[換気が適切に行われず、患者が低酸素状態になるおそれがある。]
3. 水抜き後のカップ再接続時にはしっかり締まっていることを確認すること。[エアー漏れが起こり、患者が低酸素状態となるおそれがある。]

＊**【禁忌・禁止】**
1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. 本品の構成品の一部に石油化学製品やラテックスを含むものがあるため、これらに感作またはアレルギーを示す医療従事者の使用及び患者への使用をしないこと。
4. 本品の構成品の一部に金属を含むものがあるため、金属に感作またはアレルギーを示す医療従事者の使用及び患者への使用をしないこと。

以下「◇」に代表的な、構成品個別の【禁忌・禁止】情報を記す。

**〈使用方法〉**
◇（ポリアミド糸・ポリエステル糸・絹糸・ポリプロピレン糸・プラスチック糸）
・この縫合糸は非吸収性であるが、生体内では長期にわたり分解が進み、徐徐に抗張力が低下するので、長期にわたる抗張力を必要とする部位には使用しないこと。
◇（電気メス）
・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。
◇（静脈留置針・活栓・輸液ポンプ用活栓・翼状針）
・高圧注入には使用しないこと［破損する恐れがある］
◇（静脈留置針）
・カテーテルから一度抜き取った内針は絶対にカテーテル内に挿入しないこと。[カテーテルの内面を傷つけたり、折れたり、切断する恐れがある。]
◇（バルーンカテーテル）

・バルーンを拡張させる際は、滅菌蒸留水以外は使用しないこと。[造影剤を使用した場合は、バルーンが破裂するおそれがある。生理食塩水を使用した場合、結晶化しインフレーションルーメンが閉塞してバルーンが収縮しなくなるおそれがある。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おそれがある。]

◇（吸引キット）

・本品を気管内異物、娩出児の羊水、小児術後の分泌物、痰等の吸引以外の用途で使用しないこと。

◇（吸引留置カテーテル）

・本品を中枢神経及び顔面/三叉神経等に接触する可能性のある部位や頭蓋内又は頭蓋骨欠損部に使用しないこと。[血管損傷による硬膜外出血、硬膜下出血等の重篤な合併症を発生させる可能性がある。]

・本品の構成品の一部に金属を含むものがあるため、金属に感作またはアレルギーを示す患者への使用をしないこと。[アナフィラキシー等の重篤なアレルギー症状を発生させる可能性がある。]

◇（加圧式医薬品注入器）

・油性の薬液（ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル等）やエトポシド製剤は使用しないこと。[バルーンリザーバ破裂の原因となる。]

・脂肪乳剤系の薬剤を使用しないこと。[注入ラインのフィルタ内で目詰まりのおそれがある。]

◇（麻酔回路セット）

・加温加湿器に給水する際は、ガスポートを使用しないこと。[誤接続及び誤接続による火傷、菌がガスポートから侵入して呼吸回路が汚染される恐れがある。]

*◇（マニホールドキット）

・耐圧性能を確認して使用すること。耐圧性能を上回る条件で使用しないこと。[破損するおそれがある。]

・モニタリングライン、輸液ライン（生食ライン）、造影ライン、排液ラインに圧力をかける使用はしないこと。[破損のおそれがある。]

・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こと。[破損するおそれがある。]

*◇（酸素吸入加温加湿装置用水）

・ミニマルコンプライアンスコンチャカラムを用いる場合には、総流量を 70 L/分以上に設定しないこと。[呼吸回路や気道に水があふれるおそれがある。]

*◇（部分再呼吸式マスク・空気・酸素非再呼吸式マスク）

・火気のある場所及び発火のおそれのあるものの近くでは本品を使用しないこと。[火災発生のおそれがある。]

・低流量の酸素で使用しないこと。患者の呼気が酸素マスク内に貯留し、CO2 の再呼吸が過剰となるおそれがある。

*◇（空気・酸素マスク・気管切開用マスク・呼吸回路用コネクタ・ベンチュリマスク・酸素カニューレ・酸素チューブ・エアロゾルチューブ・呼吸回路セット・ミストテント・ネブライザ）

・火気のある場所及び発火のおそれのあるものの近くでは本品を使用しないこと。[火災発生のおそれがある。]

*◇（ネブライザ）

呼気用の回路を独立して持っていない気管内チューブ・気管切開チューブ等の器具に、ネブライザを直接接続して使用しないこと。[呼気の排出ができなくなる。]

**〈併用医療機器・医薬品〉「相互作用の項参照」**

◇（静脈留置針）

・油性の造影剤、アルコールを含む薬剤は使用しないこと
[テーパー部にひび割れを生じる可能性がある]

◇（バルーンカテーテル）

・オリーブ油、白色ワセリン等の動物性油脂、植物性油脂、鉱物性油脂を含んだ潤滑剤、造影剤もしくは薬剤（軟膏剤等）を絶対に使用しないこと。[バルーンが破裂するおそれがある。]

◇（電気メス）

・心臓ペースメーカー・埋め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など十分な安全を確認した上で使用すること。

◇（胃管カテーテル）

・スタイレットやガイドワイヤー等を使用しないこと。[スタイレット等は弾力があり外径が小さいため気管に誤挿入する危険性が高い。さらに、側孔からスタイレット等の先端が飛び出し、食道、胃、腸等の消化管壁を損傷させるなどのおそれがある。]

◇（腸管用バッグ）

・プラスチック・ドレープを介して除細動をかけないこと。[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るため]

◇（輸液セット）

・アルコールを含む消毒剤で拭かないこと［コネクタ接続部分にひび割れが生じる可能性がある]

*◇（吸引留置カテーテル・カテーテルコネクタ）

・アルコールを含む薬剤や有機溶剤は使用しないこと。[チューブや接合部等の強度が低下し、ひび割れを生じる可能性がある]

◇（吸引留置カテーテル／排液バック）

・スプリング型リザーバーに使用されているスプリングは磁性体であるため、MRI検査機器等使用時には使用しないこと。[強力な磁場によりリザーバーが機器等に吸いつけられ、ドレイン抜去、リザーバーの脱落、検査機器等への影響が考えられるため。]

◇（単回使用人工鼻用フィルタ・麻酔回路セット）

・加温加湿器又はネブライザと併用しないこと。[人工鼻のフィルタが閉塞し、換気が困難となる恐れがある。]

*◇（酸素吸入加温加湿装置用水）

・人工鼻と併用しないこと。[人工鼻のフィルタが閉塞し、換気が困難となるおそれがある。]

*◇（呼吸回路セット・ネブライザ）

本品を人工鼻又はフィルタ（一般的名称：人工鼻、気管切開患者用人工鼻、呼吸回路除菌用フィルタ、単回使用人工鼻用フィルタ）と併用しないこと。[人工鼻又はフィルタが閉塞・目詰まりし、換気が困難となるおそれがある。]

**〈適用対象（患者）〉**

◇（胃管カテーテル）

・昏睡または半昏睡状態の患者、高齢者で意識障害や呼吸器疾患の患者、あるいは非協力的な患者への留置には使用しないこと。[このような患者は咳嗽反射にしばしば欠けていることがあるため、カテーテルが気管支へ誤留置された場合判別できないおそれがある。]

◇（トロカールスリーブ）

・本品のアクセスニードルに対する感作又は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。]

◇（ポリビニリデンフルオライド縫合糸）

・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。

◇（呼吸回路除菌用フィルタ・単回使用人工鼻用フィルタ）

・推奨一回換気量の下限を下回る患者には使用しないこと。
[一回換気量に対して死腔量が大きくなりすぎ、十分な吸気ガスが供給されなくなることで、患者が呼気を再呼吸する恐れがあるため。]

*◇（部分再呼吸式マスク・空気・酸素非再呼吸式マスク）

高濃度酸素投与による CO2 ナルコーシスなどの危険性がある患者には注意して使用すること。[突然体内に高濃度の O2 が入ってくることで自発呼吸が停止し CO2 が過剰に蓄積するおそれがある。]

*◇（酸素カニューレ）

乳幼児用又は小児用の経鼻カニューレを CPAP（持続的気道陽圧法）に使用しないこと。[本品は経鼻的に酸素を供給する目的で使用される機器であり、陽圧条件下での使用は意図されていない。]

## **【形状・構造及び原理等】

本品は、構成品同士の接続や嵌合などの加工を含まず、構成品を単に組み合わせ、包装、滅菌した単回使用のキット製品である。

本品は、外科処置全般に汎用的に使用する構成品（医療機器、付属品[医療機器非該当品]）を、医療機関等の求めに応じて組み合わせ

るものである。

（構成品）

| | |
|---|---|
| ポリエステル糸 | 吸引嘴管　◎＃ |
| ポリエチレン糸 | 縫合針 |
| ポリプロピレン糸 | 電気メス |
| 絹糸 | 吸引留置カテーテル◎ |
| ナイロン糸 | 内視鏡用くもり止め |
| ポリビニリデンフルオライド縫合糸 | 輸液専用プラグ |
| 麻酔キット | トロカールスリーブ |
| 麻酔脊椎用針 | 呼吸回路除菌用フィルタ |
| 麻酔システム | 単回使用人工鼻用フィルタ |
| 加圧式医薬品注入器 | 単回使用麻酔用呼吸回路 |
| 穿刺針 | 麻酔回路セット |
| 延長チューブ　◎＃ | 麻酔用マスク　◎＃ |
| カテーテル　◎＃ | 綿棒 |
| 注射針 | マイクロスポンジ |
| 留置針 | 綿球 |
| 導入針 | ガーゼ |
| 針付注射筒 | Ｘガーゼ |
| 吸引キット　◎＃ | スポンジ |
| マニホールドキット　◎＃ | *Ｘスポンジ　◎ |
| 創傷閉鎖用粘着テープ | 被覆・保護材 |
| 鉗子 | 救急絆創膏 |
| ピンセット | 外科用テープ |
| メス | 吸引チューブ　◎＃ |
| メス用刃 | イリゲーションチューブ |
| はさみ | 気腹用チューブ |
| 活栓 | 持針器 |
| ステープラー | フック |
| 手術用手袋　＃ | シリンジ |
| 輸液セット　◎ | Ｌ．Ｏ．Ｒ．シリンジ |
| 輸血セット　◎ | 血管造影用注射筒　◎＃ |
| チューブ | 採液針 |
| 腸管用バッグ | 麻酔用注射筒 |
| 舌圧子 | 消毒液 |
| ライン用コネクタ | *胃食道用チューブ　◎ |
| サージカルパッド | *フォーリーカテーテル |
| クラスＩ処置キット | *フォーリーカテーテル(プローブ付) |
| 洗浄針　◎ | *輸血・カテーテル用活栓 |
| ルアーアダプタ | *アダプタ |
| 副木 | *カテーテル固定用パッチ |
| ドレープ | *ウォータトラップ |
| 縫合糸ガイド | *ネブライザ |
| 連結管 | *酸素吸入加温加湿装置用水◎ |
| 栄養注入セット | *ミストテント◎ |
| ドレッシング | *部分再呼吸式マスク◎ |
| 止血用押圧器具 | *空気・酸素マスク◎ |
| チップクリーナー | *空気・酸素非再呼吸式マスク◎ |
| 電気ケーブル | *気管切開用マスク◎ |
| クランプカバー | *ベンチュリマスク◎ |
| カット綿 | *呼吸回路用コネクタ◎ |
| 検査用手袋 | *酸素カニューレ　◎ |
| *カテーテルコネクタ　◎ | *酸素チューブ　◎ |
| 排液バック◎ | *エアロゾルチューブ |
| 頭皮クリップ | *マウスピースコネクタ |
| 創傷保護リング | *呼吸回路セット　◎ |
| **プローブカバー | |

◎印が付いている構成品はポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ-2-エチルヘキシル）を使用している場合がある。
＃が付いている構成品は天然ゴムを使用している場合がある。

（各構成品の取扱いについて）

本品の構成品は手技/術式等に基づいて選んでいただいて組み合わせるため、上記構成品がキットに含まれていない場合があります。当該キットに含まれる構成品は直接の被包に記載しています。

## 【使用目的又は効果】

本品は、外科処置全般に必要な医療機器等を予め組み合わせた、単回使用手術用キットである。本品は手術準備時間を短縮し手術運営を効率化するために組み合わせている。

## *【使用方法等】

本品はディスポーザブル製品であるので、1回限りの使用のみで再使用できない。

1. 本品を開封する。
2. 含まれる構成品を、適切な方法で展開する。
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する。
4. 本品に含まれていない必要な材料等を準備する。
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すること。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

◇キット

1. 本品を火または温度が著しく高い場所に近づけると燃える恐れがある。

◇（電気メス）

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。

1. ニードル電極を使用するときには、電気手術器の出力を３０W以下に設定すること。［ニードル電極が破損する恐れがあるため］
2. 電極がペンシルの中にしっかりと装着されていることを確認すること。［電極が適切に取り付けられていない場合、電極とペンシルの接続部でアークが発生し患者や手術スタッフが損傷する可能性があるため。］
3. 使用前にアクセサリやコードに裂け目、ひび割れ、切れ目およびその他の破損がないかどうか確認すること。破損が認められた場合は使用しないこと。［患者や手術スタッフが損傷したり、電気ショックを受けたりする可能性があるため。］
4. 本品を使用しないときは絶縁ケースの中に入れ患者や術者に接触しないようにすること。またその際、本品はケースに単品で入れ、複数入れることはしないこと。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。［偶発的な通電により患者が負傷したり、可燃物に引火する恐れがあるため。］
5. 鋼製器具にメス先電極を接触させて使用する場合は、放電が発生しないようにメス先電極を鋼製器具に確実に接触させてから出力させること。また、鋼製器具はしっかりと握り、手と鋼製器具との接触面を充分に確保すること。［メス先電極と鋼製器具との間で放電が発生すると手術スタッフが感電する恐れがあるため。また、放電によって火花が飛び、術者や介助者を熱傷させる可能性もあるため。］
6. コーティング電極に付着した焼痂組織は湿らせたガーゼ等で除去し、研磨剤やパッド、または鋭利な物を使用しないこと［コーティング部分が損傷するため］。
7. メス先を90°以上に曲げないこと。また、一度曲げたメス先を曲げ直さないこと。［メス先が折損する恐れがある。］
8. 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。
9. 可燃性のガスや可燃性液体の存在するところ、酸素濃度の高

い環境（酸素濃度が 25%以上）では使用しないこと。［メス先から火花が飛び、火災発生の恐れがある。］

10. メス先電極を金属製のもので包まないこと。［電気手術器を破損させる可能性がある。］

11. ネラトンでメス先を覆うなど、可燃性のものと本品とを接触させた状態で使用しないこと。［発火し、術者や患者に熱傷を引き起こす恐れがある。］

◇（Ｘガーゼ・Ｘスポンジ）

1. 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ので、Ｘ線造影糸部分以外のガーゼを挟んで使用すること。

◇（活栓・輸液ポンプ用活栓）

1. 使用中は本品の破損、接合部のゆるみ及び薬液漏れ等について、定期的に確認すること。

◇（静脈留置針）

1. コンテナー（外装）からの開封は使用直前に行うこと。
2. 使用後コンテナーをかぶせる場合は、誤刺に注意して慎重に行い、直ちに廃棄すること。［未使用の製品と誤って使用する危険がある。］

◇（輸液セット）

1. 静脈針などの針部には直接手を触れないこと。
2. 薬液びんをつるす際、びん針が抜け落ちるのを防止するために、ハンガー用チューブをガートルスタンドのハンガーにかけて、長さを調節し、セットの重量をささえるようにすること。
3. 静脈針、コネクタなどの接合部は、使用中接続が緩まないようにしっかりと接続し、漏れ等が無いように注意すること。
4. 混注ゴムから混注する場合は、以下に注意すること。

・穿刺針は垂直に刺すこと。［斜めに穿刺した場合、混注ポートの内壁を傷つけ、液漏れの恐れがあるため］

・混注ゴムを外して使用することはしないこと。

5. 三方活栓にシリンジ、コネクタを接続する場合は、外れないようにしっかり接続をすること。また、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。
6. 輸液フィルタのフィルタ面が着色した場合は、フィルタ詰まりの恐れがあるので、新しい輸液フィルタ付き輸液セットと交換すること。

*7. 輸液ポンプと併用する場合は、適合機種を確認の上、輸液ポンプの使用方法、使用上の注意に従って使用してください。

◇（注射用針）

1. 注射針が外れていたり、緩んでいる場合には、プロテクターを付けたまま、固定し直すこと。
2. 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すること。［刃先が変形し、穿刺しづらくなる場合がある。］
3. 注射針の針管部には直接手を触れないようにすること。
4. 注射針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、同一部位に穿刺されることがないように使用すること。
5. アンプル等の薬液容器壁面に注射針が当らないよう注意すること。［刃先が変形し、穿刺しづらくなる場合がある。］
6. プロテクターをかぶせる場合には、誤刺及びプロテクターからの針の飛び出しに注意して慎重に行うこと。

◇（針付注射筒・シリンジ）

1. 注射針等を接続し使用する場合には、誤刺に注意し慎重に取り扱うこと。

◇（ポリアミド糸・ポリエステル糸・絹糸・ポリプロピレン糸・プラスチック糸、ポリビニリデンフルオライド縫合糸）

1. 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こと。
2. 取扱い時に糸を傷めないよう手袋、ガーゼ等で摩擦しないこと。
3. 外科結び等の適切な方法を用いて結節を行うこと。医師の判断により必要に応じて結節回数を追加すること。
4. 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こと。
5. 針先と糸針接合部の損傷を避けるには、糸針接合部の端から針先までの長さの 1/3 から 1/2 の部分を把持する。
6. 一度曲がった針を元の形に直して使用すると強度が失われ、たわみや針折れへの耐性が損なわれる。
7. 針の破損は、手術時間の延長や再手術、異物の残留などの原因になる。
8. 汚染された針で執刀中に、不注意によって針穿刺が起ると、血液性疾患の病原体の伝染につながるため、縫合針を操作する際には、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うこと。
9. 結紮を確実なものにするためには、手術状況や術者の経験如何によって可能な場合は、本品にさらに撚りをかけて平坦でしっかりした結び目をつくるといった標準的な手技が必要である。
10. プレジェット付き及び/又はスパゲティー付き製品では、以下の点に注意すること。［縫合時にプレジェットやスパゲティー(以下、総称してプレジェット等という。)が破断して脱落する可能性がある。］

①プレジェット等にかかる縫合糸からの力は、プレジェット等が破断しない程度の適切なものであること。

②プレジェット付き製品では、プレジェットの中央部に糸が通っている面が組織に当たる面にならないように縫着すること。また、辺縁部には縫合糸をかけないこと。

③追加してプレジェット等を縫合糸に取り付ける場合は、断裂や破損が生じないよう適切に取り付けること。

④プレジェット等の強度が保てなくなるような加工はしないこと。

◇（胃管カテーテル・ネラトンカテーテル・翼状針・吸引キット）

1. カテーテル及びチューブを鉗子等の硬いもので挟んだり、ハサミや刃物等で傷つけたりしないこと。

*◇（血管造影用活栓・アンギオ用チューブ・輸液専用プラグ・アダプタ・輸血・カテーテル用活栓）

1. 耐圧性能を確認して使用すること。耐圧性能を上回る条件で使用しないこと。［破損するおそれがある。］

*◇（輸液専用プラグ・アダプタ・輸血・カテーテル用活栓）

1. コネクタを他の医療機器と接続する場合は、次の事項に注意すること。

(1) 過度な締めつけをしないこと。［コネクタが外れない、又はコネクタが破損するおそれがある。］

(2) コネクタのテーパー部に薬液等が可能な限り付着しないように注意すること。［接続部に緩みが生じるおそれがある。］

2. 混注口は混注前に消毒用アルコール綿等で消毒すること。［細菌混入のおそれがある。］
3. 混注口の消毒剤にポビドンヨードを使用しないこと。［ポビドンヨードの析出物がスリットに侵入し、液漏れが生じるおそれがある。］
4. 注射針を用いて混注等しないこと。［混注口を破損させ、液漏れが生じるおそれがある。］
5. 混注口にＰＮロックを接続する際は、ルアー部をまっすぐ押し込んだ状態でカチッと音がするまでＰＮロックナットを回転させること。［接続が不十分な場合、外れ、液漏れ又は空気混入が生じる。］

6. シリンジ等で混注又は吸引操作を行う場合は、ゆっくりと操作すること。[破損、液漏れ、空気混入が生じるおそれがある。]

*7. 本品の混注口からヘパリンロック等を行って輸液を中断する場合は、血管内留置カテーテルに付属されているクランプ又は本品と血管内留置カテーテル等の間のクランプ等を閉じてから（輸血・カテーテル用活栓の場合はコックを操作して混注部方向を閉じてから）シリンジ等を外すことまた、ヘパリンロック等を行っている間は、閉じたクランプ等を開放しないこと（輸血・カテーテル用活栓の場合は閉じたコックを操作しないこと)。[血管内留置カテーテル等に血液が逆流し、カテーテル内が閉塞するおそれがある。]

8. ＰＮロックとの接続を外す際は、ＰＮロックナットを把持し、押しつけながら左に回転させて外すこと。[ＰＮロックナットを引っ張りながら回すと、本品の突起(ツメ)が削れ、ロックの固定ができなくなるおそれがある。]

9. シリンジ、ＰＮロック等を混注口から外す際は、他の接続部が緩まないように注意すること。

10. 本品を鉗子等でたたいたり、衝撃を与えたりしないこと。[キャップ部等が破損するおそれがある。]

11. ＰＮロックとの接続部には、横方向に過度な負荷を加えないこと。[キャップ部又は各接続部が外れるおそれがある。]

*12. 本品より患者側に開閉器（クランプ）等が付属されていないラインにおいて、本品の混注部からヘパリンロック等の操作を行わないこと。[注射筒等を外す際、血管内留置カテーテル等に血液が逆流し、カテーテル内閉塞のおそれがある。]

◇（吸引留置カテーテル）

1. ベンダブル（折り曲げ可能）なトローカーは、角度を調整した後に、複数回折り曲げないこと。[複数回の折り曲げにより本体に亀裂が生じる可能性がある。]

2. パーフォレーションシリーズのドレインチューブを胸腔ドレナージに使用する場合は、肺胞が吸引される恐れがあるため、注意すること。

3. 患者に対して、体内に留置された異物によって生じる可能性のある危険や合併症についての説明が予めなされているようにすること。

4. ExuFlow カーディオソラシックドレインチューブを針糸でループ固定する場合は、ハブの部分で固定し、きつく縛りすぎる閉塞や破断に十分注意すること。

◇（トロカールスリーブ）

1. 所期の気腹を確保するためにカニューレにダイレータを挿入し、カニューレの脇のストップコックを閉じること。

2. 穿刺及び器具の抜去後は、体腔内臓器に損傷がないことを確認すること。

3. エクスパンダブルスリーブが組織に当たる箇所では、アクセスニードルのみを穿刺した場合と比べて、より大きな抵抗感がある。

4. 第二穿刺の際には、最初にアクセスニードルのみを穿刺せず、直接アクセスニードル及びエクスパンダブルスリーブを穿刺することができる。

5. アクセスニードルを抜去する際には、気腹ガスがリークしないようにエクスパンダブルスリーブのカニューレ挿入口を指で抑えておくこと。

6. ダイレータ/カニューレをエクスパンダブルスリーブに挿入する際は、スリーブの中央に真っ直ぐに挿入すること。ダイレータ/カニューレの挿入に角度がついているとエクスパンダブルスリーブ側面の破損原因となる。エクスパンダブルスリーブが破損してしまった場合、新しいエクスパンダブルスリーブを用いて挿入を行うこと。

7. エクスパンダブルスリーブにダイレータ/カニューレを断続的に回転させながら挿入すると、スムーズに挿入することができる。この時、ダイレータ/カニューレにより組織が放射線状に拡張していく適度な抵抗が感じられる。カニューレがスリーブハンドルに固定され、気腹が維持されていることを確認する。

8. 新たに大きなサイズのカニューレを挿入する際は、カニューレサイズに対して適切なサイズの皮膚切開を行うこと。

9. カニューレとエクスパンダブルスリーブを抜去する場合には、最初にストップコックを開いて脱気してから行うこと。この時、スコープは挿入したままにしておくこと。これにより腹腔内に損傷がないことが視覚的に確認できる［エクスパンダブルスリーブから体内組織が体外へ露出する可能性があるため]。

◇（加圧式医薬品注入器）

1. 本品の嵌合部は、ISO80369-6(神経麻酔用コネクタ規格)対応のため、ISO80369-6 に適合する製品と接続してください。ISO80369-6 であるかどうかは包装表示で確認してください。

2. バルーンリザーバの最大充填量は、各製品の規定量に従ってください。[規定量以上の薬液を充填すると、バルーンリザーバ破裂のおそれがあります。]

3. 注入特性を理解した上で、患者に注入する薬液の充填を行ってください。

4. 注射筒での薬液充填の際、注射筒用フィルタを使用することをおすすめします。

5. 薬液充填の際、過度の力がポート部にかからないよう、注射筒とバルーン本体が一直線になるように垂直方向へゆっくりと力を加えてください。[ポート部が破損し薬液飛散のおそれがあります。]

6. 薬液充填の際、注入ライン内の空気を完全に除去してください。[薬液が流れないおそれがあります。]

7. 薬液は、バルーン本体からフィルタまでの空気を除去するために、注入ラインに付いているフィルタの患者側を上にして充填してください。フィルタの患者側を上にすると、フィルタ内の空気をエアベントからスムーズに除去することができます。なお、フィルタの表側(エアベントが付いていない側)が薬液で満たされたら、フィルタを離してもかまいません。

8. 薬液が流れない場合、注入速度可変式流量制御器でのエアブロックが考えられます。注入速度可変式流量制御器を指先で数回たたいてください。薬液が流れる場合があります。10 分以上放置しても流れない場合、コネクタに三方活栓を取り付け、注射筒を用いて通液するまで吸引してください。

9. 薬液充填後は直ぐに使用してください。

10. 薬液の種類、濃度、温度などによる薬液粘度の変化により注入速度が変化します。また、動脈圧等の負荷によっても変化します。

11. 粘度の高い薬液や温度の低い場所でプライミングを行うと、プライミング時間が長くかかります。

12. 薬液の充填量は、各製品の規定量を充填してください。[規定量未満の薬液を充填して使用すると、注入速度が速くなります。]

13. 注入速度は生理食塩液使用時、注入速度可変式流量制御器を 32°C(皮膚温)に設定した場合を基準としています。薬液の粘度を一定に保つため注入速度可変式流量制御器は肌に密着固定してください。尚、生理食塩液の温度が 1°C 及び 3°C 上昇すると注入速度はそれぞれ約 2%及び約 6%速くなります。一方、生理食塩液の温度が 1°C 及び 3°C 低下すると注入速度はそれぞれ約 2%及び約 6%遅くなります。

14. PCA 装置への充填中、プッシュボタンは徐々に元の位置に回復するので、その際にプッシュボタンの回復を妨げないよう注意してください。[PCA 装置に薬液が充填されないおそれが

あります。]

15. PCA 装置の操作後は、PCA 装置に薬液が再充填されるまで、PCA 装置の操作を行わないでください。
16. ロックアウトタイムが終了する前にプッシュボタンを押さないでください。[規定量の PCA 投与量が得られないおそれがあります。]
17. チューブを過度に引張らないよう注意してください。[液漏れやチューブ抜けのおそれがあります。]
18. 注入ラインや接続しているカテーテル等の折れ、ねじれに注意してください。[注入速度変化のおそれがあります。]
19. 注入ラインの開閉は開閉器(クランプ)で行い、コネクタキャップで行わないでください。[コネクタキャップは密閉キャップでないため、液漏れのおそれがあります。]
20. 切り替えハンドルは医師が保管し、注入速度の変更は必ず医師が行ってください。

*◇（酸素吸入加温加湿装置用水）

1. プレフィルドリザーバ（加湿タイプ）のアウトレットポートのタブ（トリガー）を折る際は、ねじらないこと。ねじるとタブのプラスチックが伸びてアウトレットポートが閉塞する恐れがある。
2. プレフィルドリザーバ（ネブライザタイプ）で設定酸素濃度の酸素ガスを供給する際には、必ず恒圧式酸素流量計を使用すること。大気圧式の流量計を使用すると、流路の抵抗により酸素流量が変動するため安定した酸素濃度が得られないことがある。
3. アダプタにガス流量計を接続する際は、必ずアダプタの流量計コネクタ部を手で回し、流量計は固定したままにすること。[ガス流量計自体を回して接続すると、流量計のねじ山がアダプタの流量計コネクタ内部まで入り込み、アダプタを破損することがある。]

*◇（ネブライザ）

1. キャップは時計回りに取り付けること。
2. ガス供給源は以下の流量に設定することが推奨される。
   ・MICRO MIST ネブライザ：8L／分
3. ネブライザ治療開始時は、必要に応じてネブライザを軽くコツコツ叩き、ネブライザ内にエアロゾルミスト及びガスが存在することを確認する。
4. ネブライザ治療中は、ネブライザ容器内に薬液が残らないよう、ネブライザを定期的にコツコツ叩くこと。
5. 使用時に吐き気、めまい、頭痛等が起きた場合には、使用を停止し、適切な処置を施すこと。

## *【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

◇ キット

1. 針等にプロテクターをかぶせる場合は、誤刺及びプロテクターからの針の飛び出しに注意し、慎重に行うこと。

◇（手術用手袋）

1. 天然ゴム製手術用手袋はかゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどの即時性のアレルギー性症状をまれに起こすことがある。装着後直ちに症状が発現することがある。即時型アレルギー反応時、重篤な反応を起こした場合は直ちに治療の必要がある。アレルギー性症状としては、Ⅰ型（即時型：天然ゴムラテックスに含まれるたん白による)、Ⅳ型（遅延型：主に加硫促進剤等の添加剤の化学物質による）がある。
2. 天然ゴムと接触する機会が多くなると天然ゴムアレルギー発症のリスクが高くなると考えられるため、使用に際しては十分に注意すること。
3. 非天然ゴム製手術用手袋は体質・使用状況によりかかゆみ、かぶれ等の遅延性のアレルギー性症状（Ⅳ型－遅延型：主に加硫促進剤等の添加剤の化学物質による）を引き起こすことがある。装着後数時間後から症状が発現することがある。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。
4. 製品本体の特性上、鋭利なものに接触すると破れたり、穴があくことがあるため、損傷やピンホールに十分注意し使用すること。
5. 薬品、溶剤などにより膨潤したり浸透したりする場合があるため、手袋の状態を十分確認の上皮膚に薬品、溶剤が付着しないように使用すること。
6. 電気メス使用時に高周波回路が形成された場合、手袋の電気的絶縁性が損なわれ、火傷を引き起こすことがあるため、注意すること。

◇（ドレープ）

1. 本品は火や高温に近づけると燃えることがある。ドレープはその目的からバリアの機能を有するので、患者に塗布したアルコールが気化し内部にこもることで引火しやすくなることがある。
2. 粘着テープを使用している材料の粘着剤による発赤や浸出液の貯留による浸軟を起こしたり、皮膚剥離を起こす場合がある。このような症状を起こしたとき、本品の関与が否定出来ない異常が見られた場合は直ちに使用を中止し、適切な治療を施すこと。
3. 皮膚に付着したポビドンヨード等を脱色する際はハイポアルコール等が本品に付着しないように注意すること。(本品の染料が溶け出し皮膚に付着する可能性がある)

◇（Ｘガーゼ・Ｘスポンジ・ガーゼ・カット綿・綿球）

1. 体内へ留置しないこと。

◇（延長チューブ）

1. 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ので注意すること。

*2. チューブと硬質部材（コネクタ等）との接続部付近で開閉器（クランプ）を操作しないこと。[チューブ破損のおそれがある。]

◇（注射用針）

1. 低温下の衝撃で破損する危険があるため、冷蔵保存する際には取扱いに注意すること。

◇（針付注射筒・シリンジ）

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。]

◇（活栓・輸液ポンプ用活栓）

1. ポリカーボネートを使用している活栓・輸液ポンプ用活栓は、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。［薬液により本品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。]

*◇（輸液セット）

1. 三方活栓等のコネクタ接続部分にひび割れが生じる可能性がありますので以下の項目に十分注意すること。
   ・油性造影剤、脂肪乳剤を含む薬液を三方活栓から側注した場合は、接合部を十分確認すること。
   ・脂肪乳剤等のエマルジョン系薬剤、血液製剤等は輸液フィルタを通らない。これらの薬剤を投与する場合は、フィルタ下部の側注口（ト型側管・三方活栓等）から行うこと。

（側注口がない場合は、薬剤は投与しないこと。）

2. エアベント付きフィルタは、総合ビタミン剤等の界面活性剤が含まれた薬剤を使用すると、エアベントフィルタが親水され、液漏れが発生することがあるので注意すること。

*3. 保管条件によって、チューブ等が変色する場合があるが、性能、安全性に問題はない。

*◇（輸液専用プラグ・アダプタ・輸血・カテーテル用活栓）

1. 使用中は本品が患者の下敷きにならないように注意すること。［破損等により、液漏れ又は空気混入等が生じるおそれがある。］
2. ＰＮロックと接続を行う場合は、必要に応じて接続部保護用のシェルカバーを使用すること。
3. 使用中はコネクタの接続の緩み、液漏れ及び破損等に注意し、定期的に確認すること。
4. ポリカーボネートを使用している構成部品については、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、コネクタ等のひび割れについて注意すること。［薬液によりコネクタ等にひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、又は空気混入等が生じるおそれがある。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おそれがある。なお、ライン交換時の締め直し、過度な締めつ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。］
5. 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。

*6. 本品を血液の体外循環療法（透析等）での使用、血液浄化用回路との接続には用いないこと。［混注部の潤滑性が失われ、脱着時に脱落することにより、液漏れのおそれがある。］

◇（吸引留置カテーテル）

1. ドレインチューブの抜去をスムーズに行うために、ドレインチューブがねじれたり、縮んだり、過度に引っ張られすぎないように注意すること。また、ドレインチューブを縫合したり、切れ込みを入れたり、破ったりしないこと。破損の原因となる。留置・抜去はゆっくりと圧をかけながら必ず手で行うこと。
2. ドレインチューブには鋭利な器具が触れないように注意すること。ドレインチューブの破損の原因となる。
3. ドレインチューブを一定期間体内に留置することにより、体内で組織が留置部の周囲や側孔内に侵入し、抜去の際にドレインチューブが切断される原因となることがあるので、ドレイン実施による患者の回復状態をよく観察すること。ドレインチューブの組織への侵入の度合いによっては切開してドレインチューブを取り出す必要がある。
4. クローズドドレインシステムでは吸引が継続・維持されていることが不可欠となる。従って、ドレインチューブの閉塞、リザーバー本体のつまり・開放、廃液による満杯状態には注意すること。
5. ドレインチューブの取り扱いは基本的に手で行い、器具による取り扱いには十分に注意すること。（特にシリコーン製のパーフォレーションタイプのドレインチューブは柔軟で傷つきやすいため、鋭利なものに触れたり、ミルキングローラー等での圧搾や過度の圧力によって、破断する可能性がある。）また、チューブを縫合したり、切れ込みを入れたりしないこと。
6. ドレナージの維持のためには外気遮断が確実に行なわれていることが必要である。リザーバーの接続部の弛み等から空気がリザーバー内に流入すると、汚染の可能性が高くなるので、留置部の側溝・孔がすべて創部内に位置していることを確認すること。空気流入が認められたときはドレナージシステムの交換を行うか、開放性ドレナージに切り替えること。
7. 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。
8. 使用後の本品は、感染防止に留意し、安全な方法で処分すること。なお、針等にプロテクターをかぶせる場合は、誤刺及びプロテクターからの飛び出しに注意し、慎重に行うこと。
9. 最高陰圧：スプリング型リザーバー：12kPa
   バルブ型リザーバー：11kPa

◇（排液バック）

1. 使用時にキャップがしっかり閉まっていることを確認すること。
2. 本品には逆流防止弁が内蔵されているが不適切な使用等により万が一逆流した場合には、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）が溶出する恐れがあるので注意すること。
3. 逆流防止弁に体内組織、血液等が詰まり、リザーバー吸引機能が低下することがあるので、使用時に吸引機能を確認し、弁部の詰まりを取り除くか、リザーバーを交換すること。
4. リザーバーは創部より低い位置に設置すること。
5. リザーバーの有効収集容量以上に廃液を貯留しないこと。［容量が一杯になり、吸引できず逆流する可能性があるため。］
6. ポーチ中でドレインチューブが折れないように収納すること［チューブが折れて内腔が閉塞して吸引特性が低下する可能性があるため。］
7. ポーチを引張ったり過度な負荷をかけないこと。［ポーチが切れてリザーバーが落下する恐れがあるため。］
8. リザーバーの設置場所に注意すること。［転落による漏れ、患者の下敷きによる吸引異常が発生する恐れがあるため。］

◇（加圧式医薬品注入器）

1. 使用する薬液に注意すること。［本品の破損、劣化のおそれがある。］
2. 患者への薬液投与後は、本品への薬液の再充填はしないこと。［注入速度やロックアウトタイムの変化等を招き、適正に使用できないおそれがある。］
3. バルーン本体、注入ライン、PCA 装置は、品番で決められた組み合わせで使用し、これ以外の組み合わせでは使用しないこと。［注入速度の低下やロックアウトタイムの変化等を招き、適正に使用できないおそれがある。］
4. 使用中は、バルーンリザーバの破裂、プロテクタ内への液漏れ、コネクタの破損、ゆるみ及び液漏れ等について定期的に確認すること。異常が確認された場合は直ちに使用を中止すること。
5. 使用中はチューブ内に逆流した血液の凝固及び血栓の形成に十分注意すること。
6. 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、コネクタ及び PCA 装置プライミング用ポートのひび割れについて注意すること。［薬液によりコネクタ等にひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等が生じる可能性がある。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。］
7. 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。
8. フィルタをアルコールが含まれる薬液等で消毒しないこと。［エアベントの疎水性が失われ液漏れのおそれがある。］
9. プラスチック製品なので運搬、操作時には振動や衝撃を避けること。

◇（呼吸回路除菌用フィルタ）

1. 接続部は、しっかりと接続し、リークがないことを確認すること。
2. 定期的に内部をチェックし、水分や目に見える汚れ(分泌物)が確認された場合は、すぐに交換すること。[圧力が上昇し、患者への十分な換気が行われない恐れがある。]
3. 加温加湿器又はネブライザと併用する場合は、本品を機器側に接続し、圧力上昇を制御しながら使用すること。[フィルタが閉塞し、換気が困難となる恐れがある。]

◇（単回使用人工鼻用フィルタ）
1. 接続部は、しっかりと接続し、リークがないことを確認すること。
2. 定期的に内部をチェックし、水分や目に見える汚れ(分泌物)が確認された場合は、すぐに交換すること。[圧力が上昇し、患者への十分な換気が行われない恐れがある。]

◇（単回使用麻酔用呼吸回路）
1. 接続部は、しっかりと接続し、リークがないことを確認すること。
2. 呼吸回路がねじれていないことを確認すること。[呼吸抵抗が高くなったり、換気がさえぎられる恐れがある。]
3. 結露によって呼吸回路に水分が蓄積されていないかを、定期的に確認すること。[呼吸回路が水分で閉塞する恐れがある。]

◇（麻酔回路セット）
1. 共通の注意事項
 ① 接続部はしっかりと接続し、リークがないことを確認すること。
2 蛇管に関する注意事項
 ① 呼吸回路がねじれていないことを確認すること。[呼吸抵抗が高くなったり、換気がさえぎられる恐れがある。]
 ② 結露によって呼吸回路に水分が蓄積されていないかを、定期的に確認すること。[呼吸回路が水分で閉塞する恐れがある。]
 ③ 気道内圧チューブに水滴が流入しないよう、チューブの差込口が常に上になるよう設置すること。
 ④ 気道内圧チューブに水滴が見られた場合は速やかに取り除くこと。[水滴でチューブ内が閉塞し、アラームが誤動作したり、適正な換気が維持されない等の恐れがある。]
 ⑤ 加温ワイヤ内蔵の呼吸回路は、呼吸回路と患者の皮膚が長時間に渡って接触しないようにすること。[火傷の恐れがある。]
3 ウォータトラップに関する注意事項
 ① ウォータトラップは垂直に取り付ける。[縦方向になっていない場合、誤動作が生じる危険がある。]
4 加温加湿チャンバに関する注意事項
 ① 温度センサを呼吸回路に取り付けること。[併用する加温加湿器の温度調節ができなくなり、吸気ガスの温度が上昇する恐れがある。]

◇（麻酔用マスク）
1. ディスポーザブルヘッドギアは、天然ゴム製のため、過去に天然ゴムに対してアナフィラキシー症状等の既往歴のある医療関係者および患者には使用しないで下さい。
2. 供給圧や供給フローが不十分であると呼吸回路から呼気ガスが十分に排出されず、呼気ガスを再呼吸する恐れがある。
3. このマスクには窒息防止弁が付いていないため、人工呼吸器に不具合が発生して人工呼吸器からガスが供給されなくなった場合、患者はマスクを通して呼吸することができなくなる。

**<相互作用>「併用禁忌」**

◇（静脈留置針）
1. 油性の造影剤、アルコールを含む薬剤は使用しないこと［テーパー部にひび割れを生じる可能性がある］

◇（バルーンカテーテル）
1. オリーブ油、白色ワセリン等の動物性油脂、植物性油脂、鉱物性油脂を含んだ潤滑剤、造影剤もしくは薬剤（軟膏剤等）を絶対に使用しないこと。[バルーンが破裂するおそれがある。]

◇（胃管カテーテル）
1. スタイレットやガイドワイヤー等を使用しないこと。[スタイレット等は弾力があり外径が小さいため気管に誤挿入する危険性が高い。さらに、側孔からスタイレット等の先端が飛び出し、食道、胃、腸等の消化管壁を損傷させるなどのおそれがある。]

◇（腸管用バッグ）
1. プラスチック・ドレープを介して除細動をかけないこと。［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るため］

◇（輸液セット・吸引留置カテーテル）
1. アルコールを含む消毒剤で拭かないこと［コネクタ接続部分にひび割れが生じる可能性がある］

◇（電気メス）
1. 心臓ペースメーカー・埋め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など十分な安全を確認した上で使用すること。

◇（単回使用人工鼻用フィルタ・麻酔回路セット）

| 医療機器の名称等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|---|---|
| 加温加湿器・ネブライザ・人工鼻 | 併用禁忌 | 人工鼻のフィルタが閉塞し、換気が困難となる恐れがある |

＊◇（ベンチュリマスク）
推奨される加湿源以外を併用する場合、過度の背圧が発生し、加湿器の圧力制御弁が作動する可能性がある。[患者へのガスの流れに影響が生じることがある。]
また、セレクトベントマスクにおいて低濃度のダイリュータ(24%、28%、31%など)を加湿器と併用した場合、加湿器の圧力制御弁が作動する可能性がある。[患者へのガスの流れに影響が生じることがある。]

**<不具合・有害事象>**

**●重大な有害事象**

◇（天然ゴム製手術用手袋）
1. アナフィラキシー

*◇（酸素吸入加温加湿装置用水）
呼吸不全、低酸素血症、酸素中毒、無気肺

*◇（マニホールドキット）
空気塞栓症

● その他の有害事象

◇（天然ゴム製手術用手袋）
1. 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反応。

◇（非天然ゴム製手術用手袋）
1. かゆみ、かぶれ等のアレルギー反応。

◇（ポリアミド糸・ポリエステル糸・絹糸・ポリプロピレン糸・プラスチック糸）
1. 高齢者、栄養状態の悪い患者、衰弱した患者、癌、貧血、肥満、糖尿病、感染等で創傷治癒が遅い患者の縫合不全。
2. 全抗張力の経時的漸次消失。
3. 創部に一時的な局部過敏状態が惹起されるなど。

4. 組織を広範囲にわたり引き寄せなければならないような部位の縫合において、追加縫合等の適切な処置を施さなかった場合の縫合不全。
5. 肉芽形成、線維組織増殖、化膿、出血、造瘻。
6. 創痛部の感染。
7. 異物反応による組織の炎症。
8. 縫合部位での、炎症、出血、組織反応、肉芽組織やケロイドの形成又は組織液の貯留。

*◇（胃管カテーテル・胃食道用チューブ）
1. 不具合：カテーテルの閉塞・コネクタの破断、つぶれ、硬化・カテーテルの巻きつけ(留置中)・接続部の洩れ・外れ
2. 有害事象：誤留置・食道炎・鼻部びらん、潰瘍、壊死、食道潰瘍、狭窄・副鼻腔炎・食道気管支瘻・中耳炎腸管穿孔・咽頭部潰瘍、狭窄、気管内挿管、鼻腔及び消化管の出血、びらん、過度の嘔吐、消化管穿孔

*●重大な不具合

*◇（フォーリーカテーテル）
バルーン収縮不良
・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、医師の指導のもと対処すること（以下の手順に従う）。
1. 逆流防止弁の付け根で切断し、滅菌水の自然排出を図る。
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る。
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うこと。
3. 基部を切断しても抜去できない場合
*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る。
*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、直腸から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る。
・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る。
注意・バルーンを破裂させた場合は、バルーンから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すること。

*◇（酸素吸入加温加湿装置用水・呼吸回路用コネクタ）
接続部からの酸素漏れ,破損、外れ、閉塞

*◇（部分再呼吸式マスク・空気・酸素非再呼吸式マスク・気管切開用マスク・酸素カニューレ・酸素チューブ・エアロゾルチューブ・マウスピースコネクタ・呼吸回路セット・ミストテント・ウォータトラップ・ネブライザ）
・呼吸不全、換気不全、呼吸停止、低酸素血症、酸素中毒、二酸化炭素ナルコーシス、無気肺、無呼吸、失神、肺炎、感染症、鼻粘膜の乾燥、皮膚のびらん、発赤、潰瘍や圧迫瘡、アレルギー反応、Ⅱ型又は慢性呼吸不全患者の無呼吸又は失神、火傷

*◇（マニホールドキット）
液漏れ、破損、外れ、緩み、ひび割れ、亀裂、切断、空気混入

●その他の不具合

*◇（輸液専用プラグ・アダプタ・輸血・カテーテル用活栓）
*1. 空気混入、漏れ、欠け、外れ、緩み、亀裂、破損、細菌混入、薬液汚染

◇（加圧式医薬品注入器）
1. バルーンリザーバの破裂
2. 連結部、接続部からの液漏れ

*◇（酸素吸入加温加湿装置用水）
接続部からの水漏れ、加湿不良

*◇（部分再呼吸式マスク・空気・酸素非再呼吸式マスク・気管切開用マスク・酸素カニューレ・酸素チューブ・エアロゾルチューブ・マウスピースコネクタ・呼吸回路セット・ミストテント・ウォータトラップ・ネブライザ）
外れ、漏れ、閉塞、破損、変形、接続部からの酸素漏れ、狭窄、つぶれ、折れ、キンク、機能不良

*◇（マニホールドキット）
誤穿刺、目盛等の印字部の剥がれ、シリコーン油の析出、摺動抵抗の増加

## *【保管方法及び有効期間等】
保管の条件：水濡れに注意し、直射日光、オゾン、紫外線、熱源、X線、高温多湿を避けて保管すること。
*◇（酸素吸入加温加湿装置用水）
保管条件：常温で保存する（凍結の恐れがあるため）
有効期間：本品の使用期限は包装に記載。［自己認証（自社データ）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：
メドライン・ジャパン合同会社
電話：(03) 5842-8800
製造業者：
メドライン・ジャパン合同会社