

機械器具47 注射針及び穿刺針
高度管理医療機器 単回使用クラスⅢ処置キット 33961003

手術パック

再使用禁止

※【警告】

羊水吸引用カテーテル

【使用方法】

- カテーテルを挿入する際には、組織や粘膜の損傷に注意して挿入すること。[カテーテルの先端が組織や粘膜を傷つける恐れがある。]

ドレープ、ラミドレープ

- 可燃性消毒薬をご使用の際は、消毒用アルコール等を拭き取り、または気化拡散させてから本品を使用すること。[電気メス等ご使用の際、気化したアルコール蒸気の濃度により、引火することもある。]

吸引留置カテーテル

- 血管や組織の損傷に注意して使用すること。[挿入針が鋭利なため、血管や組織に損傷を与える可能性がある。]

膀胱留置カテーテル

【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】

- 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、カテーテルや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。]
- バルーンを拡張する際には、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。]
- バルーン拡張時に異常な抵抗を感じた場合は、バルーンの拡張操作を速やかに停止し、注入した滅菌水を完全に排出させた後カテーテルを抜去すること。[尿道内でのバルーン拡張が想定される。バルーンにより尿道が過度に拡張されると、尿道粘膜を損傷する可能性がある。また、バルーンを拡張する流路が押し潰されて、バルーンが収縮できなくなる可能性がある。]

脊髄麻酔針、硬膜外麻酔針、カテラン針、神経ブロック針

- 本品を穿刺中に骨に当たる等により強い抵抗を感じた場合や、内針抜去後の外針のみの場合は無理な力で前進及び操作しないこと。[針の曲り、折れの恐れがある。]
- 本品を穿刺の際、針は慎重に進めること。[神経等を損傷する恐れがある。]
- 本品を穿刺の際、針は慎重に進めること。[神経等を損傷する恐れがある。]
- 硬膜外麻酔手技において、カテーテル挿入時に抵抗が強い場合は無理に挿入せず、挿入を中断して穿刺針（硬膜外麻酔用）（以下、硬膜外針という。）とカテーテルを注意しながら一緒に抜去し、異常が無いことを確認し最初からやり直すこと。カテーテル及び硬膜外針に異常があった場合、新しいものと交換すること。[カテーテルが屈曲、反転、結節形成等を起こしている可能性がある。この場合、硬膜外針の刃先やアゴでカテーテルを損傷し、留置中あるいは抜去時に切断する恐れがある。切断した場合、硬膜外腔など体内への遺残の危険性がある。]

電気メス先、電気メス、メス先電極、電気メスパencil、電気メス先電極

【使用方法】

- pencil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、pencil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。]
- 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十分に確保すること。[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。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。]
- メス先電極をスパークリングさせてテストしないこと。[意図しない出力によって、患者及び手術スタッフが負傷する恐れがある。]
- pencilを液体に浸さないこと。[液体が内部に浸入すると、スイッチが短絡し、意図しない出力によって、患者及び手術スタッフが負傷する恐れがある。]

※【禁忌・禁止】

- 再使用禁止。
- 吸引留置カテーテル、膀胱留置カテーテル、ユニセット及び留置針以外の構成部品は体内に留置しないこと。[体内留置することで、肉芽腫形成、組織癒着、組織損傷等の可能性がある。]

ステリドレープ

- 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。]
- ヨウ素化合物含有の切開用フィルムドレープが同梱されている場合は、ヨウ素に過敏性が判明している患者に使用しないこと。[ヨウ素過敏症を発症する恐れがある。]

ドレープ

- ヨウ素化合物含有の切開用フィルムドレープが同梱されている場合は、ヨウ素に過敏性が判明している患者に使用しないこと。[ヨウ素過敏症を発症する恐れがある。]
- 天然ゴムを使用した伸縮シートが使用されているドレープを天然ゴムアレルギー患者には使用しないこと。[アレルギー性症状を起こす恐れがある]

テガダーム

【使用方法】

- 感染したカテーテル穿刺部位や創には使用しないこと。[感染を増悪させる恐れがある。]

縫合器、スキンステープラー

【使用方法】

- スティابلを打ち込む皮膚と皮下組織の間に5mm以上の間隙がない場合には、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。]

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 内部組織の閉鎖に使用しないこと。[本品は皮膚縫合用のみに使用すること。]

輸液セット、輸血セット

[使用方法]

- ゴム管から針を用いて混注しないこと。[ゴム管を破損させ、薬液漏れや空気混入、汚染の可能性がある。]

吸引留置カテーテル

- 本品を頭部に使用しないこと。[血管損傷による硬膜外出血、硬膜下出血等重篤な有害事象を発生させる可能性がある。]

シリンジ（注入用）

[使用方法]

- 血管系ラインへの注射及び接続には使用しないこと。[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。]

膀胱留置カテーテル

[使用方法]

- オリーブ油、白色ワセリン等の動物性油脂、植物性油脂、鉱物性油脂等を含んだ潤滑剤又は薬剤（軟膏剤等）を使用しないこと。[バルーンが破裂する可能性がある。]
- バルーンを拡張させる際は、滅菌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。生理食塩液を使用した場合、結晶化しバルーンを拡張する流路が閉塞してバルーンを収縮できなくなる可能性がある。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可能性がある。]
- 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。また、はさみや刃物等で傷をつけないこと。[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。また、内腔が閉塞しバルーンが収縮せずカテーテルが抜去できなくなる可能性がある。]

留置針

[使用方法]

- カテーテルから内針を抜き取る際は、内針を途中で止めないこと。また、内針をカテーテル内で針先方向に進めないこと。[カテーテルが損傷し、破断する可能性がある。]

眼科用ナイフ、替刃メス、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。

ナイロン糸付縫合針、絹糸付縫合針

[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]

- 本品を長期に抗張力を必要とする部位には使用しないこと。[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恐れがある。]

ソフトナイロン、ナイロンブレード、ナイロン縫合糸、絹製縫合糸

[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]

- 本品を長期に抗張力を必要とする部位には使用しないこと。[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恐れがある。]

ポリエステルテープ、シリコンテープ

[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。

脊椎麻酔針、硬膜外麻酔針、カテラン針、神経ブロック針

- カテーテル・ガイド針等を使用する場合は、本品のサイズに適合しないサイズのものを使用しないこと。[手技が継続できなくなる恐れがある。]
- 本品を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。[脂肪乳剤と本品の針管針基の原材料であるポリカーボネートが接触することにより、針管針基が破損する恐れがある。]
- 硬膜外麻酔手技において、硬膜外針が穿刺されている状態でカテーテルを引き抜かないこと。また、この状態で硬膜外針を押し進めないこと。[カテーテルを切断する恐れがある。切断した場合、硬膜外腔など体内への遺残の危険性がある。]
- ガイド針を併用した場合は脊麻針を挿入後はガイド針のみを進めないこと。また、脊麻針を引き抜く際に抵抗を感じる場合は無理に引き抜かず、ガイド針と一緒に引き抜くこと。[脊麻針の曲がり、切断の恐れがある。切断した場合、体内への遺残の危険性がある。]

[適用対象(患者)]

- 硬膜外麻酔手技においては、椎弓切除術の既往のある患者や、脊柱変形が認められる患者には使用しないこと。[これらの患者は、棘突起変形や椎間孔狭窄を起こしている可能性がある。この場合、骨にカテーテルが圧迫され、カテーテルの挿入困難、あるいはカテーテル切断の恐れがある。切断した場合、硬膜外腔など体内への遺残の危険性がある。]

縫合針セット、縫合針

[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。

手術用手袋、ラテックスグローブ

[適用対象(医療関係者、患者)]

- 今までにアナフィラキシー症状の経験がある医療関係者及び患者に使用しないこと。

合わせガーゼX、柄付ガーゼX、ツツペルX、ベンシーツX、セミ商影X、商影XW、ガーゼ巻綿球X、ベンシーツXⅡ、タンポンガーゼX

- X線造影糸を直接挟まず、それ以外の箇所を挟んで使用すること。[X線造影糸切れたり、抜け落ちて体内に残存する恐れがある。]

ピンセット、鉗子、ハサミ、持針器

[使用方法]

- 電気メスと直接接触させないこと。[火傷や感電の恐れがある。]

電気メス先、電気メス、メス先電極、電気メスパンシル、電気メス先電極

[使用方法]

- 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。]
- 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。[機器の故障等を起こす恐れがある。]
- 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。]
- 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。]
- 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。]
- 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。[組織等に予期せぬ損傷を与える恐れがある。]

取扱説明書を必ずご参照ください。

サクシジョンカテーテル

- カテーテル及び接続箇所のコネクタをアルコール含有剤で消毒しないこと。[カテーテルが切断したり、コネクタにひび割れ等が生じる恐れがある。]

[適用対象(患者)]

- 過去に天然ゴムに対してアナフィラキシー症状様の既往歴のある患者（対象製品：デーリーチップ型でゴムスリーブ付のもの）

チューブクランプ

[使用方法]

- 直径1～8mm以内、且つ、肉厚が1mm以下の軟質のチューブ以外には使用しないこと。[チューブを遮断したり、摘んだりすることができない恐れがある。]

ベンシーツX、ベンシーツ、ベンシーツXII

- 本品を乾燥した状態で使用しないこと。[脳組織が損傷する恐れがある。]
- 本品を生理食塩液に浸す際は、複数枚をまとめて生理食塩液に浸さないこと。[生理食塩液に浸した後、1枚ずつ分けると本品が破損する恐れがある。]
- 本品を体内から除去する際は、無理に力を加えて除去しないこと。[組織の損傷、出血等の恐れがある。]
- X線造影系や術野確認系だけを挟んで使用しないこと。[糸が切れたり、抜け落ちて体内に残存する恐れがある。]
- シアナクリレート系軟組織接合用接着剤と併用しないこと。[本品は、臨床的にシアナクリレート系外科用接着剤との併用において脳動脈の閉塞性血管病変が認められているため、血管の全周性の使用、及びシアナクリレート系外科用接着剤によるコーティングを避けること。]
- 本品を切る等の加工をしないこと。[損傷等の原因になる恐れがある。]

GGアブソーテック

- 本品を切らないこと。[X線造影系が付いていない破片が切開創に入ることがある。このような破片を検出できずに残したままにすると、異物反応を起こす場合がある。]

神経麻酔用エクステンションチューブ

- 血管造影等の高圧注入ラインに使用しないこと。

***【形状・構造及び原理等】**

- 本品は各種器具、被覆保護材及び医薬品のうち二品目以上の構成部品を組み合わせで滅菌したものである。
- 構成部品の名称及び数量は、構成部品表又は表示ラベルに記載している。

羊水吸引用カテーテル、連結チューブ、ネラトンカテーテル、ラップスポンジ、バルブシリンジ、吸引カテーテル、吸引留置カテーテル、ジョイントチューブ、吸引嘴管、吸引チューブ

本品はポリ塩化ビニール（可塑剤：フタル酸ジ（2-エチルヘキシル））を使用している。

延長チューブ

本品はポリ塩化ビニール（可塑剤：トリメリット酸トリ（2-エチルヘキシル））を使用している。

本品に使用するメスコネクターにはABS樹脂（アクリロニトリル-ブタジエンスチレン共重合体）を使用している。

輸液セット

本品に使用する三方活栓及びフィルター、延長チューブのメスコネクターにはポリカーボネート樹脂を使用している。

三方活栓

本品はポリカーボネート樹脂を使用している。

輸血セット

本品はポリ塩化ビニール（可塑剤：フタル酸ジ（2-エチルヘキシル））を使用している。

本品に使用する三方活栓にはポリカーボネート樹脂を使用している。

本品に使用する延長チューブのメスコネクターにはABS樹脂アクリロニトリル-ブタジエンスチレン共重合体を使用している。

延長チューブ付三方活栓

本品はポリ塩化ビニール（可塑剤：トリメリット酸トリ（2-エチルヘキシル））を使用している。

本品に使用する三方活栓にはポリカーボネート樹脂を使用している。

手術用手袋、ラテックスグローブ

本品は天然ゴムを使用している。

サクシジョンカテーテル

本品はポリ塩化ビニール（可塑剤：フタル酸ジ（2-エチルヘキシル））を使用している。また、デーリーチップ型でゴムスリーブ付きのものは天然ゴムを使用している。

****【使用目的又は効果】**

- 本品は手術施行時に用いる医療機器等であって迅速な措置、利便性の向上から臨床上必要とされる複数の医療機器等を予め組み合わせた医療機器であり、一般的な処置に使用する。

****【使用方法等】**

- 開封して適宜使用すること。
- 使用前は各構成部品の情報について、それぞれの添付文書や取扱説明書を参照すること。
- 各構成部品は、医師の判断のもと、実施する手術、手技の手順に沿って、各構成部品の使用方法、効果の範囲にて使用する。

吸引留置カテーテル

<使用方法に関連する使用上の注意>

- ・あらかじめ接続部に緩みがないことを確認してから使用すること。また、使用中は定期的に緩み、外れがないことを確認すること。
- ・本品が身体の下等に挟まれないように注意すること。[チューブの折れ、閉塞、部品の破損等が生じる可能性がある。]
- ・チューブ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。
- ・スライドクレンメを閉じる際は、チューブが確実に閉塞したことを確認すること。[スライドクレンメ内でチューブがずれ、閉塞されない可能性がある。]
- ・体動等により本品が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。
- ・排液口を開放する際は、コネクタチューブのスライドクレンメを必ず閉じること。[排液が体内に逆流し、感染を引き起こす可能性がある。]

三方活栓

1. 汚染に十分注意した上で包装内から取り出し、輸液セット等に確実に接続する。
2. コック上の「OFF」の位置が閉塞した流路となる。使用目的に合わせコック位置を設定すること。なおコック位置を切り替えることにより、流路も切り替わる。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- ・あらかじめ接合部に緩みがないことを確認してから使用すること。また、使用中は定期的に緩み、外れがないことを確認すること。
- ・本品が身体の下等に挟まれないように注意すること。[チューブの折れ、閉塞、部品の破損等が生じる可能性がある。]
- ・薬液を混注する場合は、空気の混入に注意すること。
- ・「テルフュージョン三方活栓混注キャップ」等を装着し、針を用いて混注する場合は、針先がコック部に接触しないこと。[コックが破損して、薬液が漏れる可能性がある。]
- ・L型タイプを使用する場合、コックを180°以上回転させないこと。[コックが浮き上がり、薬液が漏れる可能性がある。]
- ・輸液を一時的に中断する等、本品のメスコネクターから輸液セット、延長チューブ等を取り外す際は、「三方活栓キャップ」

取扱説明書を必ずご参照ください。

プ」、「三方活栓混注キャップ」又は「シュアプラグ」を接続すること。[メス側が開放状態となり、薬液漏れや空気混入、汚染の可能性がある。]

- ・混注を行う場合は、混注する薬液の性質を考慮し、必要な場合は混注前後に生理食塩液等でフラッシングを行う等、適切な処置を講じること。[本品は輸液剤の流路から横に分岐した構造となっているため、薬液の混注を行った場合、薬液の一部が直ちに流れずに本品内部に残る可能性がある。]
- ・コネクターを使用する場合は以下の事項を順守すること。
 - 1) 嵌合する場合は、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、コネクターが破損する可能性がある。]
 - 2) テーパー部分に薬液を付着させないこと。[嵌合部の緩み等が生じる可能性がある。]

延長チューブ付三方活栓

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- ・あらかじめ接続部に緩みがないことを確認してから使用すること。また、使用中は定期的に緩み、外れがないことを確認すること。
- ・本品先端のコネクターに適当な静脈針等を確実に接続してから使用すること。
- ・本品が身体の下等に挟まれないように注意すること。[チューブの折れ、閉塞、部品の破損等が生じる可能性がある。]
- ・チューブ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。
- ・三方活栓から薬液を混注する場合は、空気の混入に注意すること。
- ・「三方活栓混注キャップ」を装着し、針を用いて混注する場合は、「三方活栓混注キャップ」を刺通した針先がコック部に接触しないようにすること。[コックが破損して、薬液が漏れる可能性がある。]
- ・輸液を一時的に中断する等、三方活栓のメスコネクターから輸液セット、延長チューブ等を取り外す際は、「三方活栓キャップ」、「三方活栓混注キャップ」又は「プラグ」を接続すること。[メス側が開放状態となり、薬液漏れや空気混入、汚染の可能性がある。]
- ・三方活栓から混注を行う場合は、混注する薬液の性質を考慮し、必要な場合は混注前後に生理食塩液等でフラッシングを行う等、適切な処置を講じること。[三方活栓は輸液剤の流路から横に分岐した構造となっているため、薬液の混注を行った場合、薬液の一部が直ちに流れずに三方活栓内部に残る可能性がある。]
- ・コネクターを使用する場合は以下の事項を順守すること。
 - 1) 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、コネクターが破損する可能性がある。]
 - 2) テーパー部分に薬液を付着させないこと。[接続部の緩み等が生じる可能性がある。]

膀胱留置カテーテル

1. 必要に応じて、手袋を着用する。
2. 尿道口及び尿道口周辺を消毒剤で消毒する。
3. 汚染に十分に注意し、包装から本品を取り出した後、逆流防止弁のキャップを取り外す。
4. カテーテルのシャフト留置部位に、潤滑剤を塗布する。

注意

- ・潤滑剤はグリセリン、キシロカインゼリー等の水溶性潤滑剤を使用し、塗布後は速やかに挿入すること。[オリーブ油等の油脂を含んだ潤滑剤を使用すると、バルーンが破裂する可能性がある。]
- 5. 尿道口よりカテーテルをゆっくり挿入し、バルーン部が膀胱内に達した後、シリンジを用いて規定容量の滅菌水を逆流防止弁部からゆっくり注入し、バルーンを拡張する。

注意

- ・挿入する部位の粘膜損傷に注意すること。
- ・バルーンを拡張する前に尿の流出を確認し、バルーンが膀胱内に確実に挿入されていることを確認すること。カテーテルからの尿の流出により、バルーンが膀胱内に達したことが確認できる。

- ・バルーンを拡張する際は、逆流防止弁部（注入口）より異物が混入しないよう注意すること。[逆流防止弁内に異物が混入すると、逆流防止弁機能が低下し、滅菌水が漏れることによりバルーンが収縮する可能性がある。]
 - ・バルーンを拡張する際は、シリンジ内に異物の混入がないことを確認すること。[滅菌水とともに異物が注入され、バルーンを拡張する流路が異物により閉塞する可能性がある。]
 - ・バルーンを拡張させる際は、規定容量以上の滅菌水を注入すること。[バルーンが破裂したり、収縮できなくなる可能性がある。]
 - ・バルーンを拡張する際は、シリンジによる急激な注入を行わないこと。[バルーン部以外のシャフトや基部が膨らんだり、破れ、漏れ等が生じる可能性がある。]
6. バルーンが膀胱頸部に接触するまでカテーテルを少し引いて留置する。
 7. カテーテルの基部に導尿バッグ又は、導尿チューブ等のコネクターを確実に接続する。

注意

- ・接続は、尿漏れ、外れが生じないように確実にすること。

8. カテーテルを抜去する際は、逆流防止弁部にシリンジ等を接続し、バルーン収縮による自然排水又は、シリンジでゆっくりとした吸引を行うことにより滅菌水を最後まで排出させ、バルーンを収縮させる。バルーンの収縮が遅い場合や全く収縮しない場合はシリンジをもう一度接続し直す。バルーンが収縮した後、異常な抵抗感がないことを確認しながら、ゆっくりとカテーテルを引き抜く。

注意

- ・バルーンを収縮させる場合は、シリンジで強く吸引しないこと。[バルーンを拡張する流路が吸引圧で閉塞し、バルーンが収縮せず、カテーテルが抜去できなくなる可能性がある。]

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- ・カテーテルを挿入する際は、感染防止に留意すること。
- ・バルーン拡張後は、逆流防止弁のキャップを取り付けないこと。[キャップを付けるとバルーンが収縮する。]
- ・小児用カテーテル（8Fr（2.7mm）・10Fr（3.3mm））を使用する場合は、カテーテルを挿入後、スタイレットを抜去してから導尿バッグ又は、導尿チューブ等のコネクターに接続すること。
- ・カテーテルが身体の下等に挟まれないように注意すること。[カテーテルの折れ、閉塞、部品の破損等が生じる可能性がある。]
- ・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。
- ・カテーテルを留置する際は、以下の事項を順守すること。
 - 1) 留置中にカテーテルがずれないように、しっかりと固定すること。[固定がずれることにより、カテーテルが尿道内で移動し、尿道粘膜を損傷する可能性がある。]
 - 2) 接続部に過度な負荷がかかった状態で留置しないこと。[導尿バッグの重み等により接続部が外れ、尿が漏れる可能性がある。]

ガラスシリンジ、シリンジ（LOR）

- 1) 使用に際しては、あらかじめ充分、且つ適切な準備を行う。
- 2) 外筒内で押子がスムーズに動くことを確認する。
- 3) 穿刺針（硬膜外麻酔用）（以下、硬膜外針という。）を所定の部位に慎重に穿刺し、靱帯の抵抗を認めたら硬膜外針の内針を抜去する。
- 4) 本品を硬膜外針の針管針基に接続し、抵抗消失法（Loss of Resistance method）により硬膜外針針管を硬膜外腔へ進める。
- 5) 手技を終了後、本品を硬膜外針の針管針基から外す。

シリンジ（LOR）

＜併用医療機器＞

- ・本品には、ISO80369-6 に適合した硬麻針を接続すること。適合していない硬麻針の場合、本品と接続できない。

取扱説明書を必ずご参照ください。

GGアブソーテック

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- ・体内内への無理な挿入及び取り出しや、器具類を使用し、複雑な扱い等は、破断の原因となるため注意して使用すること。
- ・本品の取り出し後に欠損や破損がないことを確認すること。もし、不具合が発生した場合には、体内から速やかに取り除くこと。
- ・本品を鉗子等で掴む際は、臓器等を傷つけないこと。
- ・閉鎖前にレントゲン撮影などで本品を体外に取り出したことを確認すること。
- ・X線造影系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恐れがある。〕

シリンジ（麻酔用）

- 1) 本品を包装から取り出す。
- 2) ISO80369-6に適合する採液針等を取り付け、麻酔薬、又は薬液等（以下、薬液とする。）を吸引する。
- 3) ISO 80369-6 に適合する穿刺針又はカテーテル等に接続して、薬液を投与する。
- 4) ISO 80369-6 に適合する穿刺針、カテーテル等を抜去後、必要な場合は止血する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- ・シリンジポンプを使用する場合は、シリンジポンプのメーカーに適用の可否を確認すると共に、必ずシリンジポンプの添付文書及び取扱説明書に従ってシリンジポンプへの装着及び輸液操作を行うこと。〔流量精度や警報機能の誤動作の恐れがある。〕
- ・シリンジポンプを使用し、輸液開始時には、接続部の緩みや本品の破損等を必ず確認すること。また、使用中も定期的に確認すること。〔本品の破損等により、破損部からの液漏れや空気の混入、サイフォニング現象による過量投与の恐れがある。〕
- ・シリンジポンプを用いての微量注入の際には、輸液ラインの閉塞に十分注意すること。〔設定流量が少なくなるにつれて、閉塞発生から検出までの時間が長くなり長時間輸液が中断する恐れがある。〕
- ・本品に衝撃等を加えないこと。〔破損の恐れがある。〕
- ・低温下の衝撃で破損する恐れがあるため、冷所保存する際は取り扱いに注意すること。

脊椎麻酔針、硬膜外麻酔針、神経ブロック針

＜併用医療機器＞

- ・麻酔薬注入のために針管針基に他の医療機器を接続する場合、ISO80369-6 に適合した形状のものを接続すること。適合していない場合、本品と接続できない。

神経麻酔用採液針

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- ・本品の針基は、神経麻酔領域用（ISO80369-6適合）のコネクタ形状であるため、規格に適合する製品と接続すること。〔当該コネクタ規格には互換性はないため、異なる規格の製品同士は接続できない。また、無理に接続しても気密性は保持できない。〕
- ・接続部に薬液等を付着させないこと。〔接続部の緩み等が発生する恐れがある。〕

神経麻酔用エクステンションチューブ

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- ・本品の接続部はISO 80369-6（神経麻酔用コネクタ規格）であるため、規格に適合する製品と接続すること。〔当該コネクタ規格には互換性はないため、異なる規格の製品同士は接続できない。また、無理に接続しても気密性は保持できない。〕

ユニセット

＜併用医療機器＞

- ・麻酔薬注入のためにコネクタに他の医療機器を接続する場合、ISO80369-6に適合した形状のものを接続して使用する。適合しない場合、接続できない。

神経麻酔用三方活栓

- 1) 包装側面の開封口より開封し、汚染に十分に注意しながら三方活栓を包装内より取り出す。
- 2) 保護栓を外し、ISO80369-6に対応したコネクタ等をしっかり接続する。
- 3) 必要に応じて三方活栓のハンドルを回転し、流路を変更する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- ・本品のおす（雄）めす（雌）嵌合部は、コネクタ（ISO 80369-6）形状規格であるため、規格に適合する製品と接続すること。〔異なる規格の製品同士は接続できない。また、無理に接続しても気密性は保持できない。〕

**【使用上の注意】

＜使用注意＞

膀胱留置カテーテル

次の患者には慎重に使用すること。

- ・尿成分の多い患者〔バルーン外表面に石灰分が付着し、抜去困難が生じたり、カテーテル閉塞の可能性がある。〕尿成分の付着が多い患者には、水分の摂取（水分管理の適正化）、カテーテルの交換頻度増、又は状況によりシリコーンバルーンカテーテルへの切替え等を行うこと。
- ・膀胱内に結石がある患者〔結石との擦過によってバルーン外表面に傷が付き、バルーンが破裂する可能性がある。〕結石が認められた場合は、結石を除去すること。
- ・尿管ステントを留置している患者〔尿管ステントでバルーン外表面に傷が付き、バルーンが破裂する可能性がある。〕

手術用手袋、ラテックスグローブ

- ・天然ゴムと接触する機会の多い方は天然ゴム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。

ニトリルグローブ、手術用手袋、ラテックスグローブ

- ・体質によっては、かゆみ、かぶれ、発疹等を起こす可能性がある。異常を感じたら直ちに使用を中止し、適切な処置すること。
- ・爪先・刃物等 尖ったものなど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。

＜重要な基本的注意＞

羊水吸引用カテーテル

- ・異常が認められた際は直ちに使用を中止し、診断の上で対応、代替処置等を施すこと。
- ・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。
- ・吸引チューブおよびカテーテルを鉗子等の硬いもので挟まないこと。
- ・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。
- ・口で吸引する場合は感染の危険があるため常にトラップ内の羊水等の量に注意すること。
- ・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。
- ・キャップを外すときは、吸引物がこぼれないよう、また、手指に付着しないよう慎重に行うこと。
- ・トラップを検体保存用の容器として使用しないこと。

ステリドレーブ

- ・高齢患者などで皮膚が脆弱な場合、粘着材使用製品の貼付時・剥離時には、特段の配慮が必要である。特に皮膚に緊張をかけないよう注意すること。皮膚が引っ張られて炎症を起こすことがある。

ステリストリップ

- ・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、水疱、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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・貼付部および傷に異常を認めた場合や、治療上の必要がある場合を除き、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。
- ・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。
- ・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ときには、本品を剥がさないように注意すること。
- ・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可能性がある。

歯科用注射針

- ・本品を使用するときは、併用のカートリッジ型注射器及びカートリッジと適合することを確認してから使用すること。また、適合しない場合は使用しないこと。[本品が取り付けられない又は破損する可能性がある。また、カートリッジの種類により、針管が薬液に接触できず、注射できない又は薬液が漏れる可能性がある。]
- ・使用中は本品の破損、接続部の緩み及び薬液漏れ等について、定期的に確認すること。
- ・注射液を針管に長時間接触させないこと注射液が結晶化し針管に詰まる、又は針管が腐食する可能性がある。]
- ・針管に過剰な負荷をかけないこと。[針管が折れる可能性がある。また、針先が変形し、組織が損傷する可能性がある。]
- ・注射器に取り付ける際は、ケースで針もとに過剰な回転負荷をかけないこと。[針もとが破損し本品が外れる又は使用中に飛び出す可能性がある。また、注射器の破損の原因となることがある。]
- ・強く圧力をかけずに、できるだけゆっくりと注射すること。[強圧注射は組織の損傷や、カートリッジの破損及び液漏れの原因となる可能性がある。]
- ・電動注射器への使用の際は、手振れと強圧注射に注意すること。[針管が折れる可能性がある。また、組織が損傷する可能性がある。]
- ・針管を針もとの付け根で折り曲げないこと。[針管が折れる可能性がある。]
- ・針管の反復折り曲げを行わないこと。[針管が折れる可能性がある。]
- ・注射終了後、リキャップする必要がある場合は、誤刺を防止するため、保護具等を使用するか、ケースを手で持たずに台等に置いて、ケースをまっすぐに被せること。[傾けると、針先がケースを突き抜ける可能性がある。]

延長チューブ

- ・プライミング後は直ちに薬液を投与すること。[薬液が汚染される可能性又は、アルカリ性の強い薬剤等においては析出物が生じる可能性がある。]
- ・使用中は本品の破損、接続部の緩み及び薬液漏れ等について、定期的に確認すること。
- ・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、メスコネクターのひび割れについて注意すること。[薬液によりメスコネクターにひび割れが生じ、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。]
- ・接液部を汚染させないこと。
- ・チューブを鉗子等でつまんで傷をつけないように、また、注射針の先端、はさみ等の刃物、その他鋭利物等で傷をつけないように注意すること。[チューブに液漏れ、空気の混入、破断が生じる可能性がある。]
- ・チューブ及びチューブと接続している箇所は、過度に引っ張るような負荷やチューブを押し込むような負荷、チューブを折り曲げるような負荷を加えないこと。[チューブが破損する、又は接合部が外れる可能性がある。]

- ・インジェクター等を用いた造影剤等の高圧注入は行わないこと。[液漏れ又は破損する可能性がある。]
- ・ロックコネクターとポリ塩化ビニール製のメスコネクターを接続する場合は注意こと。[外れなくなる可能性がある。]

連結チューブ

- ・脂溶性の薬液・栄養剤等ではポリ塩化ビニールの可塑性であるフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)が溶出する恐れがあるため、注意すること。
- ・使用中は本品の破損、接続部の緩み及び薬液漏れ、詰まり等について、定期的に確認すること。
- ・チューブを鉗子等でつまんで傷をつけないように、また、注射針の先端、はさみ等の刃物、その他鋭利物等で傷をつけないように注意すること。[チューブに液漏れ、空気の混入、破断が生じる可能性がある。]
- ・チューブ及びチューブと接続している箇所は、過度に引っ張るような負荷やチューブを押し込むような負荷、チューブを折り曲げるような負荷を加えないこと。[チューブが破損する、又は接合部が外れる可能性がある。]

ネラトンカテーテル

- ・本品はポリ塩化ビニールの可塑性であるフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)が溶出する恐れがあるため、注意すること。
- ・体動等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。
- ・カテーテル挿入時に異常な抵抗を感じたり、手技中に患者が痛みを訴えた場合、すみやかに操作を中止し、その原因を確認すること。また担当医の判断のもと、適切な処置を行うこと。
- ・プライミング後は直ちに薬液を投与すること。[薬液が汚染される可能性又は、アルカリ性の強い薬剤等においては析出物が生じる可能性がある。]
- ・使用中は本品の破損、接合部の緩み及び薬液漏れ等について、定期的に確認すること。
- ・チューブを鉗子等でつまんで傷をつけないように、また、はさみや刃物等で傷をつけないように注意すること。[チューブに液漏れ、空気の混入、破断が生じる可能性がある。]
- ・尿誘導用として使用する場合は、カテーテルを尿道長に相当する深さまで挿入しても尿の排出が確認されない場合は、無理に挿入操作を続けず、すみやかに操作を中止し、その原因を確認すること。また、担当医の判断のもと適切な処置を行うこと。[尿道中でカテーテルが閉塞又は折れている可能性がある。]

吸引力カテーテル

- ・本品はポリ塩化ビニールの可塑性であるフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)が溶出する恐れがあるため、注意すること。
- ・チューブを鉗子等でつまんで傷をつけないように、また、注射針の先端、はさみ等の刃物、その他鋭利物等で傷をつけないように注意すること。[チューブに液漏れ、空気の混入、破断が生じる可能性がある。]
- ・チューブ及びチューブと接続している箇所は、過度に引っ張るような負荷やチューブを押し込むような負荷、チューブを折り曲げるような負荷を加えないこと。[チューブが破損する、又は接合部が外れる可能性がある。]
- ・挿入時には、歯、鼻甲介等及び鋭い器具等でチューブに傷をつけないよう注意すること。[チューブに液漏れ、空気の混入、破断が生じる可能性がある。]
- ・気管内チューブに本品を挿入する場合は、気管内チューブの内径にあったチューブサイズを選択すること。

注射針

- ・プロテクターを外す時、針先がプロテクターに触れないこと。
- ・針管部に直接手を触れないこと。
- ・ガラス製シリンジに装着する時は針もとに過剰な力をかけないこと。
- ・本品をバイアルや輸液容器等のゴム栓に穿刺する場合は、針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

取扱説明書を必ずご参照ください。

ように注意すること。

- ・アンプル等の薬液容器壁面に針が当たらないように注意すること。[刃先が変形し、穿刺しづらくなる場合がある。]
- ・リキャップをする時は誤刺を防止するため、保護具等を使用するか、プロテクターを手で持たずに台等に置いて被せること。

針付シリンジ

- ・プロテクターを外す時、針先がプロテクターに触れないこと。
- ・針管部に直接手を触れないこと。
- ・ガラス製シリンジに装着する時は針もとに過剰な力をかけないこと。
- ・本品をバイアルや輸液容器等のゴム栓に穿刺する場合は、針を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注意すること。
- ・アンプル等の薬液容器壁面に針が当たらないように注意すること。[刃先が変形し、穿刺しづらくなる場合がある。]
- ・使用後リキャップをする時は誤刺を防止するため、保護具等を使用するか、プロテクターを手で持たずに台等に置いて被せること。
- ・造影剤等の高圧注入には使用しないこと。
- ・注射針等を接続し使用する場合は誤刺に注意すること。
- ・低温下の衝撃で破損する可能性があるため、冷蔵保存する際は取扱に注意すること。
- ・外筒印刷部に造影剤等の薬剤がついた状態で放置すると印刷が剥離する可能性がある。
- ・外筒印刷部の目盛をこすると目盛が消える可能性がある。

シリンジ

- ・造影剤等の高圧注入には使用しないこと。
- ・注射針等を接続し使用する場合は誤刺に注意すること。
- ・低温下の衝撃で破損する可能性があるため、冷蔵保存する際は取扱に注意すること。
- ・外筒印刷部に造影剤等の薬剤がついた状態で放置すると印刷が剥離する可能性がある。
- ・外筒印刷部の目盛をこすると目盛が消える可能性がある。

シリンジ（麻酔用）

- ・接続部に薬液、又は血液を付着させないこと。[接続部の緩み等の恐れがある。]
- ・押子は真っ直ぐに引くこと。[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恐れがある。]
- ・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恐れがある。]
- ・外筒を強く握る等、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恐れがある。]
- ・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恐れがある。]
- ・薬液の吸引後は直ちに使用すること。[薬液が結晶化し、針管に詰まる恐れがある。]

吸引留置カテーテル

- ・使用中は本品の破損、接続部の緩み及び液漏れ等について、定期的に確認すること。
- ・接液部を汚染させないこと。
- ・本品はポリ塩化ビニー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ため、注意すること。
- ・コネクター先端を切断する際には、もう一方を傷つけないように注意すること。チューブや吸引容器等を注射針・挿入針の先端、はさみ等の刃物、その他鋭利物等で傷をつけないこと。また、チューブを鉗子等でつまんで傷をつけないこと。[液漏れ、空気混入、破断等が生じる可能性がある。]
- ・チューブ及びチューブと接合している箇所は、過度に引っ張るような負荷やチューブを押し込むような負荷、チューブを折り曲げるような負荷を加えないこと。[チューブが破損する、又は接合部が外れる可能性がある。]
- ・吸引中は、吸引容器の蛇腹部分を押しつぶさないこと。[排

液が体内へ逆流し、感染を引き起こす可能性がある。]

- ・カテーテル留置中は、以下の事項を順守し、異常が認められた場合は、医師の判断のもと適切な処置を行うこと。
 - 1) カテーテルの固定状態、挿入位置（挿入深度）及びカテーテル先端の留置位置等について、定期的に巡回時等で正しく留置されていることを確認すること。
 - 2) 排液の量、性状、臭気等について定期的に確認すること。[持続吸引が適切に行われないと、創内部に血腫が形成され感染等を引き起こす可能性がある。]
 - 3) 吸引カテーテル内部で凝固、詰まりの発生を防止するため、必要に応じてミルキングを行い、排液を停滞させないこと。その際、チューブの損傷に注意すること。
 - 4) 吸引カテーテル内部で凝固、詰まりが発生した場合は、医師の判断に基づき、直ちにカテーテルを抜き、新しいカテーテルを再挿入する等、適切な処置を行うこと。
- ・挿入針をリキャップする必要がある場合は、針刺しを防止するため、保護具等を使用するか、プロテクターを手で持たずに台等に置いて、プロテクターをまっすぐに被せること。[傾けると、針がプロテクターを突き抜ける可能性がある。]

三方活栓

- ・使用中は本品の破損、接合部の緩み及び薬液漏れ等について、定期的に確認すること。
- ・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、本体のひび割れについて注意すること。[薬液により本体にひび割れが生じ、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。]
- ・接液部を汚染させないこと。
- ・コックに対し、引き抜く方向に過度な負荷を加えないこと。[コックが外れ、液漏れが発生する可能性がある。]
- ・インジェクター等を用いた造影剤等の高圧注入は行わないこと。[液漏れ又は破損する可能性がある。]
- ・ロックコネクターとポリ塩化ビニール製のメスコネクターを接続する場合は注意すること。[外れなくなる可能性がある。]

硬膜外麻酔針

- ・持続硬膜外麻酔用カテーテルを挿入する場合は、本品のゲージサイズに合ったものを使用すること。
- ・操作中に異常を感じたときは、速やかに操作を中止し、その原因を確認すること。また、担当医師の判断のもと適切な処置を行うこと。
- ・外套針管に過剰な負荷をかけないこと。[外套針管又は外套が破損し、薬液等が漏れる可能性がある。]
- ・穿刺終了後、リキャップする必要がある場合は、誤刺を防止するため、保護具等を使用するか、プロテクターを手で持たずに台等に置いて、プロテクターをまっすぐに被せること。[傾けると、針先がプロテクターを突き抜ける可能性がある。]
- ・すべての操作は無菌的に行うこと。

輸血セット

- ・プライミング後は直ちに血液製剤を投与すること。[血液製剤が汚染される可能性がある。]
- ・ろ過網は、輸血中、定期的に詰まりの発生に注意すること。詰まりが確認された場合は直ちに新しい製品と交換すること。[血液製剤の凝集塊等により詰まりを生じる可能性がある。]
- ・使用中は本品の破損、接合部の緩み及び血液製剤及び薬液漏れ等について、定期的に確認すること。
- ・三方活栓及びメスコネクターが付属している品種については、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は、三

取扱説明書を必ずご参照ください。

方活栓及びメスコネクター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メスコネクターにひび割れが生じ、血液製剤及び薬液漏れ、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。]

- ・接液部を汚染させないこと。
- ・三方活栓のcockに対し、引き抜く方向に過度な負荷を加えないこと。[cockが外れ、液漏れが発生する可能性がある。]
- ・本品はポリ塩化ビニー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ため、注意すること。
- ・チューブを鉗子等でつまんで傷をつけないように、また、注射針の先端、はさみ等の刃物、その他鋭利物等で傷をつけないように注意すること。[チューブに液漏れ、空気の混入、破断が生じる可能性がある。]
- ・チューブ及びチューブと接合している箇所は、過度に引っ張るような負荷やチューブを押し込むような負荷、チューブを折り曲げるような負荷を加えないこと。[チューブが破損する、又は接合部が外れる可能性がある。]
- ・インジェクター等を用いた造影剤等の高圧注入は行わないこと。[液漏れ又は破損する可能性がある。]
- ・チューブと硬質部材(コネクター等)との接合部付近でローラークレンメを操作しないこと。[チューブがクレンメに噛みこまれ、破損する可能性がある。]
- ・リキャップする必要がある場合は、針刺しを防止するため、保護具等を使用するか、プロテクターを手で持たずに台等に置いて、プロテクターをまっすぐに被せること。[傾けると、針がプロテクターを突き抜ける可能性がある。]
- ・ゴム管を使用している場合は、過度の押し込み及び引き抜き力、又は圧力を加えないこと。またゴム管がゆがむ等の力が加わると薬液の浸潤により嵌合力が低下するため注意すること。[当該部は非接着なため、接合部が外れる、又は破損する可能性がある。]
- ・ロックコネクターとポリ塩化ビニール製のメスコネクターを接続する場合は注意すること。[外れなくなる可能性がある。]
- ・点滴筒が白色に曇った状態になることがあるが、点滴筒の素材であるポリプロピレンの特性に起因する現象であり、性能、安全性に問題はない。

輸液セット

- ・プライミング後は直ちに薬液を投与すること。[薬液が汚染される可能性又は、アルカリ性の強い薬剤等においては析出物が生じる可能性がある。]
- ・輸液を一時的に中断する等、薬液を満たした状態で輸液を行わない場合は、フィルター上流のローラークレンメ及び、下流のスライドクレンメ、ワンタッチクレンメ、又は三方活栓等を両方とも閉じること。[フィルター下流のスライドクレンメ、ワンタッチクレンメ、又は三方活栓等が開放状態にあると、エアーベントから空気が流入し、流入した空気の体積分の薬液が流出する可能性がある。また、薬液流出後に、流出した体積分の空気がチューブ内に逆流する可能性がある。]
- ・輸液中、フィルターは輸液剤容器よりも低い位置を保つこと。[フィルターを高い位置に保持すると、エアーベントから空気が流入する可能性がある。]
- ・ろ過網又はフィルターを装着している場合は、輸液中、定期的に詰まりの発生に注意すること。詰まりが確認された場合は直ちに新しい製品と交換すること。[薬剤の配合変化、析出物、血液の逆流等により詰まりを生じる可能性がある。]
- ・使用中は本品の破損、接合部の緩み及び薬液漏れ等について、定期的に確認すること。
- ・三方活栓及びメスコネクターが付属している品種については、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は、三方活栓及びメスコネクター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メスコネクターにひび割れが生じ、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。]

- ・接液部を汚染させないこと。
- ・三方活栓のcockに対し、引き抜く方向に過度な負荷を加えないこと。[cockが外れ、液漏れが発生する可能性がある。]
- ・チューブを鉗子等でつまんで傷をつけないように、また、注射針の先端、はさみ等の刃物、その他鋭利物等で傷をつけないように注意すること。[チューブに液漏れ、空気の混入、破断が生じる可能性がある。]
- ・チューブ及びチューブと接合している箇所は、過度に引っ張るような負荷やチューブを押し込むような負荷、チューブを折り曲げるような負荷を加えないこと。[チューブが破損する、又は接合部が外れる可能性がある。]
- ・インジェクター等を用いた造影剤等の高圧注入は行わないこと。[液漏れ又は破損する可能性がある。]
- ・チューブと硬質部材(コネクター等)との接合部付近でクレンメを操作しないこと。[チューブがクレンメに噛みこまれ、破損する可能性がある。]
- ・リキャップする必要がある場合は、針刺しを防止するため、保護具等を使用するか、プロテクターを手で持たずに台等に置いて、プロテクターをまっすぐに被せること。[傾けると、針がプロテクターを突き抜ける可能性がある。]
- ・ゴム管、エラストイボールを使用している場合は、過度の押し込み及び引き抜き力、又は圧力を加えないこと。またゴム管、エラストイボールがゆがむ等の力が加わると薬液の浸潤により嵌合力が低下するため注意すること。[当該部は非接着なため、接合部が外れることがある。]
- ・エラストイボールから針を用いて混注する場合は以下の事項を順守すること。
 - 1) エラストイボールを折り曲げるなど、変形した状態で穿刺しないこと。[エラストイボールを破損させ、薬液漏れや空気混入、汚染の可能性がある。]
 - 2) 輸液容器の排出口にあるO印箇所付近の肉厚部以外の部分を穿刺しないこと。[O印箇所付近の肉厚部以外に穿刺すると、輸液ポンプの圧力等により、混注の刺通痕より液漏れすることがある。]
 - 3) エラストイボールから液漏れ等が確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。
 - 4) 針がエラストイボールを突き抜けないように注意すること。[針刺し、感染の可能性がある。]
- ・ロックコネクターとポリ塩化ビニール製のメスコネクターを接続する場合は注意すること。[外れなくなる可能性がある。]
- ・点滴筒が白色に曇った状態になることがあるが、点滴筒の素材であるポリプロピレンの特性に起因する現象であり、性能、安全性に問題はない。

延長チューブ付三方活栓

- ・プライミング後は直ちに薬液を投与すること。[薬液が汚染される可能性又は、アルカリ性の強い薬剤等においては析出物が生じる可能性がある。]
- ・使用中は本品の破損、接続部の緩み及び薬液漏れ等について、定期的に確認すること。
- ・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、三方活栓のひび割れについて注意すること。[薬液により三方活栓にひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、

取扱説明書を必ずご参照ください。

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。]

- ・接液部を汚染させないこと。
- ・三方活栓のコックに対し、引き抜く方向に過度な負荷を加えないこと。[コックが外れ、液漏れが発生する可能性がある。]
- ・チューブを鉗子等でつまんで傷をつけないように、また、注射針の先端、はさみ等の刃物、その他鋭利物等で傷をつけないように注意すること。[チューブに液漏れ、空気の混入、破断が生じる可能性がある。]
- ・チューブ及びチューブと接合している箇所は、過度に引っ張るような負荷やチューブを押し込むような負荷、チューブを折り曲げるような負荷を加えないこと。[チューブが破損する、又は接合部が外れる可能性がある。]
- ・インジェクター等を用いた造影剤等の高圧注入は行わないこと。[液漏れ又は破損する可能性がある。]
- ・ロックコネクターとポリ塩化ビニール製のメスコネクターを接続する場合は注意すること。[外れなくなる可能性がある。]

シリンジ（注入用）

- ・使用中は本品の破損、接合部の緩み及び薬液漏れ等について、定期的に確認すること。
- ・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ン油が析出することがあるため注意すること。シリコン油が析出した場合は医薬品の添付文書を確認し、適切な処置をすること。
- ・高温（60℃以上）の液体は吸引しないこと。[外筒の内側に塗布されているシリコン油が剥がれ、押し子の摺動が悪くなる可能性がある。]
- ・ガスケット部に注射針等で傷をつけないこと。[破損が生じ、液漏れ、空気の混入を引き起こす可能性がある。]
- ・外筒印刷部の目盛を越えて押し子を引かないこと。[押し子が外筒から抜けて液漏れが生じる可能性がある。]
- ・押し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、空気の混入又はガスケットが外れる可能性がある。]
- ・接液部を汚染させないこと。
- ・本品を鉗子等でつまんで傷をつけないこと。[破損が生じ、液漏れ、空気の混入を引き起こす可能性がある。]
- ・外筒部を強く握る等、圧迫するような力を加えないこと。[圧迫すると、ガスケットと外筒との密着性が悪くなり、液漏れ、空気の混入が生じる可能性がある。]
- ・外筒印刷部の目盛をこすらないでこと。[目盛が消える可能性がある。]
- ・外筒印刷部に薬液がついた状態で放置しないこと。[印刷が剥離する可能性がある。]
- ・押し子を繰り返し前後させる等の操作を行う際は、押し子を汚染させないよう、清潔な手袋を着用する等、十分注意して操作すること。[押し子を経由して外筒内が細菌汚染する可能性がある。]
- ・冷蔵保存する際は取扱いに注意すること。[低温下では耐衝撃強度が低下し、破損する可能性がある。]

膀胱留置カテーテル

- ・尿道に合ったカテーテルFrサイズを選択すること。[細いサイズを選択すると、尿道口の隙間より尿が漏れる可能性がある。]
- ・接液部を汚染させないこと。
- ・バルーン部及びシャフト部分を鉗子やピンセット等で挟まないこと。
- ・カテーテル挿入時に異常な抵抗を感じたときは、無理に挿入操作を行わず、カテーテルを抜き、挿入できなかった原因を確認すること。また、担当医師の判断のもと適切な処置を

行うこと。

- ・カテーテルを、尿道長に相当する深さまで挿入しても尿の排出が確認されない場合は、無理に挿入操作を続けず、速やかに操作を中止し、その原因を確認すること。また、担当医師の判断のもと適切な処置を行うこと。[尿道中でカテーテルが閉塞又は折れている可能性がある。]
- ・カテーテルに直接針を刺して採尿をしないこと。[カテーテルの損傷や、尿路感染の原因になる可能性がある。]
- ・体動等により本品がねじれたり、折れ曲がると流路が閉塞する可能性があるため、留置するカテーテルの固定方法に注意して使用すること。
- ・尿中での浸透圧差によりバルーン内の滅菌水が移動し、減少することによりバルーンが収縮する可能性があるため注意すること。バルーンが収縮したことが認められた場合や、バルーンの収縮が懸念される場合は、バルーン内の固定水（滅菌水）をすべて抜き、規定容量の滅菌水を再注入すること。
- ・カテーテル留置中は、以下の事項を順守すること。
 - 1) カテーテルの折れや破損、接続部の緩み及び尿漏れ等について定期的に確認すること。また、カテーテルの固定状態についても定期的に巡回等で正しく留置されていることを確認すること。
 - 2) 排出される尿の量や性状（混濁、血尿等）について、定期的に確認すること。また、異常が認められた場合は、担当医師の判断のもと適切な処置を行うこと。
- ・結石、凝血塊、尿成分によりカテーテル内腔が閉塞した場合は、膀胱内洗浄又は、カテーテルを交換すること。
- ・膀胱洗浄が必要な場合は、カテーテルチップ型のシリンジを使用し、バルーンカテーテル基部端面にカテーテルチップシリンジの外筒があたるまで挿入すること。[基部へのカテーテルチップ挿入量が少ないと、注入圧で洗浄液が漏れる可能性がある。]
- ・本品をMRI室内で使用する場合は、注意して使用すること。[本品の逆流防止弁内部には金属製スプリングを使用しており、MRIの画像に影響を与える可能性、又は磁気の影響で金属部分に力が加わり、逆流防止弁から滅菌水が漏れる可能性がある。]

留置針

- ・屈曲部に穿刺しないこと。[カテーテル先端が血管内壁を傷付けたり、留置後の屈曲によりカテーテル折れ、閉塞、破断等が生じる可能性がある。]
- ・使用中は本品の破損、接合部の緩み及び薬液漏れ等について、定期的に確認すること。
- ・接液部を汚染させないこと。
- ・本品のカテーテルハブ部には金属部品を使用しているため、MRI等金属への影響が考えられる場合は以下の事項を順守すること。
 - 1) 事前に異常が起こらないことを確認した上で使用すること。[MRIなどの磁場により、カテーテルハブ部が引っ張られカテーテルが刺入部より抜けたり、検査画像に乱れが生じ誤診断等の可能性がある。]
 - 2) 粘着テープ等でカテーテルハブ部をしっかり固定すること。また使用中はカテーテルハブ部に異常が無いか確認すること。[MRI等の磁場により、金属部品に力が加わりカテーテルが刺入部より抜ける可能性がある。]
- ・内針は金属製であり、MRI等金属への影響が考えられる場合は、事前に影響度を確認した上で使用すること。[MRI等の磁場により、内針がMRIに引き寄せられ針刺し又は血液飛散の可能性がある。]
- ・カテーテルを鉗子等でつまんで傷をつけないように、また、注射針の先端、はさみ等の刃物、その他鋭利物等で傷をつけないように注意すること。[カテーテルに液漏れ、空気の混入、破断が生じる可能性がある。]
- ・カテーテル及びカテーテルと接合している箇所は、過度に引っ張るような負荷やカテーテルを押し込むような負荷、カテーテルを折り曲げるような負荷を加えないこと。[カテーテルが破損する、又は接合部が外れる可能性がある。]

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・内針をリキャップする場合は、針刺を防止するため、保護具等を使用するかプロテクターを手で持たずに台等に置いて、プロテクターをまっすぐに被せること。[傾けると、針がプロテクターを突き抜け、針刺しの可能性がある。]
- ・一度プロテクターから取り出した製品を、再びプロテクター内に収納した場合は、キャップをしないこと。[未使用の製品と誤認して、再使用する可能性がある。]
- ・高圧（21psi／150kPa以上）では使用しないこと。[カテーテルハブと輸液セットとの接続部やカテーテルハブとカテーテルとの接続部から漏れが生じたり、カテーテルが破損する可能性がある。]

ノンペベル針

- ・使用中は本品の破損、接続部の緩み及び薬液漏れ等について、定期的に確認すること。
- ・本品は刃面がないため、注射には使用しないこと。またゴム栓等には刺通しないこと。
- ・針管部に過剰な負荷をかけないこと。又は、シリンジ等に装着する場合は、プロテクターで針もとの過剰な回転負荷をかけないこと。[針管又は針もとの破損し、薬液等が漏れる可能性がある。]
- ・接液部を汚染させないこと。
- ・強圧洗浄は避けること。[組織が損傷する可能性がある。]
- ・針管を針の付け根で折り曲げないこと。[針管が折れる可能性がある。]
- ・針管の反復折り曲げを行わないこと。[針管が折れる可能性がある。]

ナイロン糸付縫合針、絹糸付縫合針

- ・汚染あるいは、感染した部位に使用する場合は、適切な処置を行うこと。
- ・ほかのあらゆる異物の場合と同様、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ため注意すること。
- ・糸孔部分や針先を持針器で把持しないこと。[針折れ、糸切れ等品質劣化することがある。]
- ・変形した針、傷ついた針は使用しないこと。
- ・持針器は使用針にあったサイズ、機能のものを使用すること。
- ・縫合針を操作する際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。汚染された針で執刀中に不注意によって針穿刺が起こると、血液性疾患の病原体の伝染につながる可能性がある。
- ・縫合時、針で創縁を寄せたり合わせたりしないこと。
- ・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。
- ・取り扱い時に糸を手袋、ガーゼ等で摩擦して傷めないこと。
- ・外科結び等の方法により結節を行い、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。
- ・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。

眼科用針

- ・刃先がないため、注射または穿刺に使用しないこと。
- ・針管を曲げたり、反復折り曲げしないこと。
- ・針管部に直接手を触れないこと。

ガラスシリンジ、シリンジ（LOR）

- ・全ての操作は無菌的に行い、患者の血液及び体液への細菌等の接触に対する予防措置を常時行うこと。
- ・使用前に製品を十分に点検し、異常が認められるものは使用しないこと。
- ・本品は抵抗消失法（Loss of Resistance method）以外の目的で使用しないこと。

ソフトナイロン、ナイロンブレード、ナイロン縫合糸、絹製縫合糸

- ・汚染あるいは、感染した部位に使用する場合は適切な処置を行うこと。

- ・ほかのあらゆる異物の場合と同様、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ため注意すること。
- ・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。
- ・取り扱い時に糸を手袋、ガーゼ等で摩擦して傷めないこと。
- ・外科結び等の方法により結節を行い、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。
- ・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。

ポリエステルテープ

- ・使用目的に応じて、テープは適切な長さで巾のものを選択すること。
- ・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うこと。
- ・テープを取り扱う場合、把持器などの器具で傷をつけないこと。
- ・組織を必要以上に強く牽引しないこと。
- ・動脈・静脈・尿管等の一時閉塞において、強く締めすぎないこと。

脊椎麻酔針、硬膜外麻酔針、カテラン針、神経ブロック針

- ・全ての操作は無菌的に行い、患者の血液及び体液への細菌等の接触に対する予防措置を常時行うこと。
- ・使用前に製品を十分に点検し、異常が認められるものは使用しないこと。
- ・針管保護用のプロテクターを外す際、針管に過剰な圧力がかからないよう、また、針管に直接手を触れないよう注意すること。
- ・カテーテル・ガイド針等を使用する際、通りが困難な場合は使用を中断すること。
- ・本品の使用中に針管の曲がり等異常を感じた場合は、使用を中断すること。無理な操作により針が折れ体内に遺残する恐れがある。
- ・本品を使用中、内針抜去後の外針のみの状態で無理な力で回転させないこと。針が折れる恐れがある。
- ・手技中の患者の体動により針の曲がり・折れの恐れがある。

縫合針セット、縫合針

- ・使用目的に応じて適切な品種選択を行い、通常の外科手順に従って使用すること。
- ・汚染あるいは、感染した部位に使用する場合は、適切な処置を行うこと。
- ・糸孔部分や針先を持針器で把持しないこと。[針折れ、糸切れ等品質劣化することがある。]
- ・変形した針、傷ついた針は使用しないこと。
- ・持針器は使用針にあったサイズ、機能のものを使用すること。
- ・縫合針を操作する際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すること。汚染された針で執刀中に不注意によって針穿刺が起こると、血液性疾患の病原体の伝染につながる可能性がある。
- ・縫合時、針で創縁を寄せたり合わせたりしないこと。

ガーゼ、タンポンガーゼ、ケーパイン、デクーゼ、セミデクーゼ、水都

- ・ガーゼに電気メス等を近づけると、引火する恐れがあるため、注意して使用すること。

ラップスポンジ

- ・本品のX線不透視板から、可塑剤の溶出する可能性がある。
- #### セミ商影X、商影XW、ガーゼ巻綿球X、ペンシートX、ペンシートXⅡ、合わせガーゼX、柄付ガーゼX、ツッベルX、タンポンガーゼX
- ・電気メス等を近づけると、引火したり、X線造影糸が切れたりする恐れがあるため、注意して使用すること。

バルブシリンジ

- ・本品から、可塑剤の溶出する可能性がある。
- #### 電気メス先、電気メス、メス先電極、電気メスパンシル、電気メスパンシル
- ・メス先電極をスパークリングさせてテストしないこと。
 - ・ペンシルを液体に浸さないこと。
 - ・酸素吸入中は、本品を出力させないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・通常設定を超えて出力を増加させるように指示された場合、出力設定を上げる前に、すべてのケーブルと接続部分およびメス先電極の先端に異常がないことを確認すること。
- ・出力について疑問があるときは、全ての付属品が正常に動作しているか、及び正しく接続されているか確認すること。
- ・鋼製器具の付近で本品を使用する場合、メス先電極と鋼製器具との間で放電が発生し、火花が飛び、それらを破損・溶融することがあるため注意して使用すること。
- ・電気手術器に接続したペンシルのケーブルは他の電気装置のケーブルに平行かつ近接した状態にならないようにすること。
- ・電気手術器の作動中はケーブルを患者や手術スタッフに接触させないこと。

サクシオンカテーテル

- ・包装を開封したら、速やかに使用すること。
- ・気管内チューブに挿入して吸引するときは、気管内チューブ内径の1/2以下のサイズで吸引すること。
- ・デーリーチップ型でゴムスリーブ付のものは天然ゴム製である。以下のような症状が見られたときは直ちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。
 - ・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
- ・カテーテルには、引張強度（下表）以上の力を加えないこと。引っ張る際に抵抗が大きいつきは、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な引張り力が加わると、切断することがある。]

カテーテルサイズ

mm (Fr)		1.3 (4)	1.7 (5)	2.0 (6)、2.2 (6.5)、2.3 (7)、2.7 (8)	3.0 (9)、3.3 (10)、4.0 (12)、4.7 (14)、5.3 (16)、6.0 (18)
引張り 強度	N以上	6.9	11.8	21.6	29.4
	kgf以上	0.7	1.2	22	3.0

シリコンテープ

- ・使用目的に応じて、テープは十分な長さ太さのものを選択すること。
- ・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うこと。
- ・テープを取り扱う場合、把持器等の器具で傷をつけないこと。
- ・本品をアルコール類と接触させないこと。化学反応を見ることがある。
- ・外科結び等の適切な方法を用いて結紮を行うこと。医師の判断により必要に応じて結紮回数を追加すること。
- ・テープの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。

皮膚ペン

- ・皮膚以外の部位には使用しないこと。

綿棒

- ・綿体に直接手を触れないこと。

ペンシーツX、ペンシーツ、ペンシーツXII

- ・使用中は生理食塩液を用いて湿潤を維持し、適宜交換すること。[長時間の使用や乾燥で組織に付着し、剥がれにくくなることもある。]

GGアブソーテック

- ・本品を使用する場合は、内径12mm以上のトロカールを使用すること。

<相互作用>

脊髄麻酔針、硬膜外麻酔針、カテラン針、神経ブロック針

[併用注意]

- ・油性成分、界面活性剤又はエタノール等の溶解補助剤を含み、かつ投与が持続的に行われる可能性のある注射剤と、ポリカーボネートを原材料とした本品の針管針基を併用した場合、本品の針管針基が破損を起こし、液漏れが起こる可能性があるため

注意すること。

神経麻酔用エクステンションチューブ

[併用注意]

- ・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、三方活栓及び接続端子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接続端子にひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等の恐れがある。特に、全身麻酔、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恐れがある。なお、ライン交換時の締め直し、過度の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。]
- ・自己点検により確認された、原液を使用した場合にひび割れが生じる恐れのある医薬品の一般名は以下の通り。シクロスボリン（注）、パクリタキセル（注）、ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル（注）、アミノフィリン（注）、フルオロウラシル（注）、リドカイン噴霧剤、エトポシド（注）、オレイン酸モノエタノールアミン（注）、ジフェニヒドラミン、イホスファミド（注）、パルミチン酸デキサメタゾン（注）、スルファメトキサゾール・トリメトプリム（注）、フルビプロフェンアキセチル（注）、ミコナゾール（注）、アルブロスタジル（注）、ダイズ油（注）、タクロリムス水和物（注）、プロポフォール（注）、ペントバルビタールナトリウム（注）、シタラビン（注）

神経麻酔用採液針

[併用注意]

- ・針基がポリカーボネート製の場合、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に使用する場合は、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、薬液漏れ、空気混入等の恐れがある。なお、過度の締め付け及び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。]

ニトリलगローブ、手術用手袋、ラテックスグローブ

[併用注意]

- ・本品は薬品、溶剤等によっては膨潤したり、硬化・浸透する場合があるため注意し使用すること。

* <不具合・有害事象>

膀胱留置カテーテル

[重大な不具合]

- ・抜去困難

<対処方法>

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、以下の手順に従って医師の指導のもと、対処すること。

- ・バルーンを破裂させた場合は、バルーンより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。

- ・バルーンルーメンから細い鋼線（マンドリン線等）を挿入しても、製品の構造上滅菌水の排液はできない。

1. 状況を確認するために、逆流防止弁より滅菌水を1mL程度、注入できるか確認する。

2. 注入できる場合（溶剤によるバルーン破裂方法）

- ・逆流防止弁、あるいは基部切断後のバルーンルーメンより、バルーン規定容量の約1/2のマイルドな液体（ダイズ油、リピオドール（造影剤：ゲルベ・ジャパン株式会社製）をゆっくりと注入し、自然破裂を待つ。ダイズ油の場合は、バルーンへの滅菌水の注入量にもよるが、2〜3分後にバルーンが破裂する。10分間以上放置しても破裂しない場合は、患者の様態を確認した上で、更にダイズ油を適宜注入すること。

注意

- ・ダイズ油、リピオドール（造影剤：ゲルベ・ジャパン株式会社製）は粘性があるため、注入時は極力ゆっくりと注入すること。[注入時の抵抗により、バルーンを拡張する流

取扱説明書を必ずご参照ください。

路が膨張し、破裂する可能性がある。]

- ・リピオドールはヨウ素過敏症の既往歴のある患者や重篤な甲状腺疾患のある患者には禁忌である。リピオドールの添付文書を確認後、使用すること。

3. 注入できない場合

3-1. 逆流防止弁の付け根で切断し、滅菌水の自然排出を図る。

3-2. 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すること。

3-3. 基部を切断しても抜去できない場合

3-3-1. 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。

3-3-2. 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、直腸より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。

ポリエステルテープ

[その他の不具合]

- ・全抗張力の経時的漸次消失

[その他の有害事象]

- ・創部に一時的な局部過敏状態の惹起
- ・創痛部の感染
- ・異物反応による組織の炎症
- ・血管等の剥離が不十分な場合、血管等の捻転・屈曲

脊椎麻酔針、硬膜外麻酔針、カテラン針、神経ブロック針

[重大な不具合]

- ・折れ、曲がり
- ・先端の潰れ、曲がり
- ・針管針基の破損及び破損による液漏れ

脊髄麻酔針

[重大な有害事象]

- ・呼吸抑制
- ・脳神経麻痺
- ・脊髄神経麻痺
- ・髄膜炎

[その他の有害事象]

- ・血圧低下、悪心、嘔吐、頭痛

硬膜外麻酔針

[重大な有害事象]

- ・硬膜穿刺
- ・全脊髄くも膜下麻酔・硬膜外血腫、膿瘍形成
- ・局所麻酔薬中毒
- ・局所麻酔薬くも膜下注入、血管注入、硬膜下注入
- ・神経または脊髄の損傷

[その他の有害事象]

- ・低血圧、尿閉、嘔気・嘔吐、感染

カテラン針

[重大な有害事象]

- ・神経麻痺

[その他の有害事象]

- ・感染、腫脹、発赤、疼痛、硬結

神経ブロック針

[重大な有害事象]

- ・局所麻酔薬血管内注入
- ・血腫形成
- ・気胸、血気胸
- ・皮下気腫及び縦隔気腫
- ・横隔膜麻痺
- ・神経損傷

[その他の有害事象]

- ・感染

サクシジョンカテーテル

太いカテーテルで、過剰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ため、異常が認められたら直ちに適切な処置をすること。

[重大な有害事象]

- ・無気肺、低酸素症又は気管支粘膜の損傷等

シリコンテープ

[その他の不具合]

- ・全抗張力の経時的漸次消失。

[その他の有害事象]

- ・創部に一時的な局部過敏状態の惹起
- ・創痛部の感染
- ・異物反応による組織の炎症

ステリストリップ

[その他の有害事象]

- ・皮膚の異常（腫れ、水疱、発赤、発疹、ただれ、痒み、毛包炎）
- ・皮膚の色素の沈着、脱失、瘢痕の形成

ベンシーツX、ベンシーツ、ベンシーツXII

[重大な有害事象]

①動脈狭窄：脳動脈瘤の親動脈、あるいは紡錘状動脈瘤の血管補強を目的として全周にわたり滅菌済脳外科用パッドなど不織布でラッピングし、その上全面にシアノアクリレート系軟組織接合用接着剤でコーティングした症例で動脈狭窄を認めたとの報告がある。全周性に囲む手技は、遅発性の求心性狭窄、あるいは閉塞を生じる危険性があるとされている。[血管の全周性の使用、及びシアノアクリレート系軟組織接合用接着剤によるコーティングを避ける等注意すること。]

②未破裂動脈瘤：脳動脈瘤頸部などの補強のために行った滅菌済脳外科用パッドなど不織布によるラッピングとシアノアクリレート系軟組織接合用接着剤によるコーティングに伴い、閉塞性血管病変を認めた未破裂動脈瘤症例が報告されている。発生要因として、接着剤の含有成分であるシアノアクリレートによる血管毒性と滅菌済脳外科用パッドなど不織布による高度の線維化が推定されている。[滅菌済脳外科用パッドなど不織布によるラッピングとシアノアクリレート系軟組織接合用接着剤によるコーティングを避ける等注意すること。]

③脳動脈閉塞：脳動脈瘤頸部の補強のために行った滅菌済脳外科用パッドなど不織布によるラッピングとシアノアクリレート系軟組織接合用接着剤によるコーティングに伴い、脳動脈閉塞が認められ、また、肉芽腫形成、炎症性肉芽反応が疑われたとの報告がある。[滅菌済脳外科用パッドなど不織布によるラッピングとシアノアクリレート系軟組織接合用接着剤によるコーティングを避ける等注意すること。]

<妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用>

[小児への使用]

<重要な基本的注意>

膀胱留置カテーテル

- ・小児用カテーテル（8Fr（2.7mm）・10Fr（3.3mm））には、本品に挿入されているスタイレット以外使用しないこと。

脊椎麻酔針、硬膜外麻酔針、カテラン針、神経ブロック針

- ・手技中の患者の体動により針の曲がり・折れの恐れがある。小児への使用には充分注意すること。

<その他の注意>

ステリドレープ

- ・高温を発する機器類に接しないよう注意すること。
- ・本品に自着性粘着包帯が含まれている場合、適用部位に必要な以上の圧迫を加えないこと。
- ・本品に切開用フィルムドレープが同梱されている場合、切開用フィルムドレープを縫合糸、ステイプルなどの創傷閉鎖材料の代用として使用しないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

＊【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- 直射日光、水ぬれ、及び火気をさけ、高温・多湿でない清潔な場所に保管する。

＜使用期限＞

- 使用期限（自己認証）を袋に記載。

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：川本産業株式会社

TEL 06-6943-8956（お客様相談窓口）

（10:00～17:00 月～金 ただし祝祭日を除く）

取扱説明書を必ずご参照ください。