**2026年3月作成（第9版）
＊2025年5月作成（第8版）
医療機器承認番号：21500BZZ00504000

高度管理医療機器　医療用品 2 縫合糸
単回使用クラスⅢ処置キット　JMDNコード：33961003

# 外科キット

再使用禁止

**【警告】**

1．多目的用延長チューブ（エックステンションチューブ等）、三方活栓、輸液セット及び輸液回路用コネクター
＜使用方法＞
混注前に、必ず混注口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。［細菌が混入する恐れがある。］

2．多目的用延長チューブ（エックステンションチューブ等）、三方活栓及び輸液回路用コネクター
＜使用方法＞
1）ヘパリンロック等の操作を行う場台は、シリンジ等を接続する混注口から患者側の最も近い位置のクレンメ又は三方活栓のハンドル操作にて患者側を閉じた後、シリンジ等を取り外すこと。［混注口よりシリンジ等を引き抜く際に生じるわずかな陰圧により、カテーテル内に血液が吸い込まれ、凝血する恐れがある。］
2）ヘパリンロック等を行っている間は、閉じたクレンメ、三方活栓等を開放しないこと。［カテーテル内に血液が吸い込まれ、凝血する恐れがある。］

3．吸引用チューブ及びカテーテル
＜使用方法＞
吸引する場合は吸引器により行い、口での直接吸引は行わないこと。［感染の恐れがある。］
＜適用対象（患者）＞
低酸素状態にある患者に使用する場合は、特に吸引圧、吸引時間に注意して使用すること。［無気肺をきたす恐れがある。］

4．膀胱留置用チューブ及びカテーテル
＜使用方法＞
1）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があるので、医師の指示に従って対処すること。
2）スタイレットを用いて挿入する際は、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恐れがある。］
3）バルーン拡張時に異常な抵抗を感じたときは、バルーンの拡張操作を速やかに中止し、カテーテルを抜去すること。［尿道中でのバルーンの拡張が想定され、尿道粘膜の損傷やバルーンの収縮ができなくなる恐れがある。］
＜適用対象（患者）＞
意識障害の患者には十分に注意して使用すること。［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損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恐れがある。］

5．体内留置排液用チューブ及びカテーテル
＜使用方法＞
1）ペンローズドレーンは脱落、体内への迷入防止を目的として、糸掛け等により固定した場合は、固定部位を適宜確認すること。［糸掛け等の刺し傷により、固定部位が破損（切断）し、体内に迷入することがある。］
2）ペンローズドレーンを抜去する際は、糸掛け等による固定部位より破損（切断）しないように慎重に行うこと。［抜去時の破損（切断）により、一部が体内に残留することがある。］
3）ペンローズドレーンの抜去後は、体内より完全に抜去されたことを長さやX線検査等により確認すること。［抜去時の破損（切断）により、一部が体内に残留することがある。］

6．持続硬膜外麻酔用カテーテル
＜使用方法＞
1）カテーテルを抜去するときは 挿入時と同じ体位でゆっくりと抜くこと。異常(抵抗)を感じた場合には無理に引き抜かず、状況を確認し、体位を変える等の適切な処置を施すこと。［カテーテルを切断するおそれがあるため。切断した場合、硬膜外腔への遺残の恐れがある。］
2）カテーテル挿入時に抵抗の強い場合は、無理せず挿入を中断して、硬膜外針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て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認められた場合は、新しい製品と交換すること。［カテーテルが屈曲、反転、結節形成等を起こしている恐れがある。この場合、硬膜外針の刃先やアゴでカテーテルを損傷し、留置中又は抜去時に切断する恐れがある。切断した場合には、硬膜外腔への遺残の可能性がある。］
3）本品が挿入中に血管又は脊髄くも膜下腔（硬膜外腔以外）に迷走した可能性がある場合は、使用を中断すること。［局所麻酔薬の投与と同時に心臓、及び中枢神経系に対する副作用（呼吸困難等）を引き起こす恐れがある。］

7．麻酔用穿刺針
＜使用方法＞
1）穿刺は馬尾神経の高さで行うこと。［脊髄本幹を損傷する恐れがある。］
2）針はゆっくりとすすめること。［馬尾神経障害の恐れがある。］
3）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。］

8．プラスチックカニューレ型穿刺針、血管処置用チューブ及びカテーテル
＜使用方法＞
外針（カテーテル）内では、内針を前後に動かさないこと。［外針（カテーテル）破断の恐れがある。］

9．非吸収性縫合糸及び縫合針
＜使用方法＞
1）使用部位によっては創傷裂開の危険があるので、使用者は外科的手法、テクニック及び縫合糸について熟知していること。
2）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。
3）使用目的に応じて、糸は十分な長さと太さのものを選択すること。
4）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。［化膿、創部感染等の有害事象の発生の恐れがある。］
5）他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ので注意すること。

１０．皮膚接合用テープ
＜使用方法＞
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る。それにより、皮膚の引きつれや水疱などの異常が皮膚に生じる可能性や、本品の粘着力が弱まり剥がれてしまう可能性がある。
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、水疱、発疹、発赤、痛みなど）を起こす可能性がある。
3）非常にまれに、本品の使用により皮膚の異常（腫れ、水疱、発赤、発疹、ただれ、痒み、毛包炎など）が発生する可能性がある。
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る。

１１．結紮テープ
＜使用方法＞
1）使用部位によっては創傷裂開の危険があるので、使用者は外科的手法、テクニックについて熟知していること。
2）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。
3）使用目的に応じて、テープは十分な長さと太さのものを選択すること。

4）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。
5）本品を体内留置しないこと。また、縫合及び結紮に使用しないこと。

**１２．電気手術器・メス先電極

＜併用医療機器＞

心臓ペースメーカ・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、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。］

＜使用方法＞

1）一時的に使用しないメス先電極は患者から離し、専用のホルスターなどに収納するか、絶縁された器具台に置くこと。特に使用直後のメス先電極は患者体表面やドレープの上には直接置かないこと。ホルスターに入れる場合は単品で入れ、特に金属製の器具を同一のホルスターに入れることは絶対に避けること。［使用直後のメス先電極先端は、非通電時でも高周波電流により発熱している。乾燥しているガーゼやドレープなどの発火および術者や患者の熱傷の原因となる恐れがある。］
2）電気手術器は正常な使用であっても、アクティブ電極から火花が発生し、また高温となるため可燃性物質に引火し、燃焼・爆発する危険がある。そのため、以下の物質が存在する場合は、電気手術器を使用する前に適切に除去すること。［引火・爆発した場合、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恐れがあるため。］
（1）酸素濃度が高い雰囲気、可燃性麻酔ガス、酸化ガス（亜酸化窒素［N2O］等）が存在する場合は吸引・除去する。特に胸部または頭頸部等の手術においては、必ず吸引・除去すること。
（2）身体の下、へそなどの身体の窪み、膣のような体腔に可燃性溶液（アルコール含有消毒剤等）が蓄積する場合は拭き取る。
（3）手術用ドレープの下に可燃性溶液（揮発したものを含む）が蓄積しないように注意する。
（4）体内ガスの発生が懸念される場合は、腸内洗浄を行い、不燃性ガスを注入する。
（5）可燃性薬剤で清掃や消毒した場合は十分蒸発させる。
（6）溶媒および接着剤は十分蒸発させる。
（7）術野に乾燥したガーゼや綿がある場合は、電気手術器を出力する前に除去する。

１３．粘着性透明創傷被覆・保護材

＜適用対象（患者）＞

明らかな臨床的創感染を有する患者には慎重に使用すること［感染を悪化させる恐れがある。臨床的創感染を有する患者であっても感染に対する薬剤治療や全身・局所管理をしながら創傷被覆材を併用することが有益と医師が判断する場合には、局所の観察を十分に行い、慎重に使用すること。］

１４．救急絆創膏

＜使用方法＞

1）適用部位は、感染の有無を確認するために頻繁に観察すること。
2）万一、感染の兆候（発赤、膿の滲出、発熱、 腫れ、痛み、悪臭等）が認められる場合は、直ちに使用を中止し適切な治療を受けること。

１５．縫合器及び自動縫合器

＜使用方法＞

1）１人の患者にのみ使用すること。
2）再加工および再滅菌はしないこと。［製品の機能を損なう恐れがある。］
3）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。
4）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。］

１６．刀（ディスポーザブルメス、スカルペル等）

＜使用方法＞

1）非常に鋭利な刃物であるため取扱に注意すること。［切傷、穿刺等の恐れがある。］
2）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。
3）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。

１７．吸引チップ

＜使用方法＞

1）外套管と内套管の固定は確実に行うこと。［固定が不十分な場合は意図せずに外れる恐れがある。］
2）外套管を使用する場合、吸引操作後に内套管に固定されていることを確認すること。［吸引中に意図せず外套管が外れ、体内に脱落・遺残する恐れがある。］

**【禁忌・禁止】**

1．再使用禁止
2．再滅菌禁止
3．本品の構成パーツのうち手術用手袋、自着性弾力包帯、膀胱留置用カテーテル、翼付針、ネラトンカテーテルは天然ゴムを使用しているものがある。これらの製品を構成品として組み込んである場合は、【使用上の注意】１．使用注意　1）を参照すること。

**４．膀胱留置用チューブ及びカテーテル

＜使用方法＞

1）カフ、チューブ、バルーン、カテーテル、パイロットバルーン、バルーンルーメン、シャフト部等を鉗子等で挟まないこと。また、バルーン・刃物等による傷は絶対に避けること。［カテーテル・チューブの切断、バルーン・カフの破損やバルーン・カフが収縮せずにカテーテル・チューブが抜去できない恐れがある。］
2）胃瘻、子宮内造影等の目的には使用しないこと。［バルーンの破裂や収縮ができなくなる恐れがある。］

＜適用対象（患者）＞

（1）過敏症または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すること。
（2）尿道を損傷している患者［尿道外留置の危険性がある。］
（3）尿路感染や可能性前立腺炎を有している患者［菌血症の危険性がある］

５．持続硬膜外麻酔用カテーテル

＜使用方法＞

1）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。［カテーテルが切断する恐れがある。切断した場合には、硬膜外腔への遺残の恐れがある。］
2）カテーテルを取り扱う時は、鉗子等の鋭利な器具は使用しないこと。［カテーテルが切断される恐れがある。］
3）補強材入りのカテーテルを使用する場合は、MRI との併用はしないこと。［補強材の原材料がステンレススチールである為、スパーク及び磁気による画像の乱れが生じる恐れがある。］

6．粘着性透明創傷被覆・保護材、カテーテル被覆・保護材は感染したカテーテル穿刺部位や創又は部位には使用しないこと。［感染を増悪させる恐れがある。］
7．救急絆創膏は、創傷やカテーテル刺入部位に感染兆候（発赤、膿の滲出、発熱、腫れ、痛み、悪臭など）がある場合には使用しないこと。［使用した場合、創傷の悪化、感染の悪化、治癒の遅延につながる恐れがある。］
8．粘着性透明創傷被覆・保護材及び救急絆創膏は縫合糸又はその他の縫合材の代替としては使用しないこと。［創傷が悪化する恐れがある。］

9．皮膚接合用テープ

＜使用方法＞

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位には、そのまま上から貼付しないこと。［そのまま貼付すると十分に粘着せず、貼付中に剥がれてしまう恐れがある。］
2）可動部位（関節）付近など傷に緊張が掛かりやすい部位では使用しないこと。傷や皮膚に過度に緊張がかかることや、剥がれてしまうことがある。
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）には使用しないこと。［使用した場合、傷の悪化、感染の悪化、治癒の遅延につながる可能性がある。］

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こと。傷の中にある異物を必ず除去し、傷の洗浄・消毒を行ってから使用すること。［異物が入り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る。］
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こと。［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る。］
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こと。医師の診察を受け、指示に従って使用すること。［皮膚深部の接合がうまく行かず、治癒の遅延につながる可能性がある。］
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こと。併用が必要な場合には医師の指示に従うこと。［本品の粘着力が低下し、剥がれる可能性がある。］
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こと。［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る。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ること。］
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すこと。

１０．縫合器及び自動縫合器
＜適用対象（患者）＞
SUS316L ステンレススチールに含まれる金属すなわちニッケル、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。］
＜使用方法＞
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、皮膚縫合用として使用しないこと。［皮膚直下の血管、神経などを損傷する恐れがある。］
2）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。
3）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。

１１．非吸収性縫合糸及び縫合針、結紮テープ
＜適用対象（患者）＞
この製品に感作又はアレルギーを示す患者に使用しないこと。
＜使用方法＞
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。

１２．耐圧仕様でない一般用シリンジ、三方活栓、輸液セット、多目的用延長チューブ(エックステンションチューブ等)、コネクター、翼付針等は血管造影剤等の高圧注入には使用しないこと。［破損の恐れがある。］
１３．耐圧三方活栓は耐圧性能を上回る条件で使用しないこと。［破損の恐れがある。］
１４．多目的用延長チューブ（エックステンションチューブ等）、三方活栓、輸液セットおよびコネクターは、針を用いて混注しないこと。［混注口を破損させ、薬液漏れや汚染の恐れがある。］
１５．輸液回路用コネクターは、クレンメが付属されていない血管内留置カテーテルに直接、又はクレンメ等が付属されていない延長チューブ等を介して接続し、ヘパリンロック等の操作を行わないこと。［混注口よりシリンジ等を引き抜く際に生じるわずかな陰圧により、カテーテル内に血液が吸い込まれ、凝血する恐れがある。］
１６．腸管用バッグは、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。］
１７．創縁保護用ドレープは、製品を改造・加工（切断など）して使用しないこと。
１８．プラスチックカニューレ型穿刺針
＜使用方法＞
1）高圧注入には使用しないこと。［破損する恐れがある。］
2）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。］
１９．輸液チューブ類の一部（三方活栓等）及びプラスチックシリンジの一部はポリカーボネートを使用しているものがある。これらの構成品は、【使用上の注意】２．重要な基本的注意　3）を参照すること。

２０．電気手術器・メス先電極
＜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。］
＜使用方法＞
メス先電極を自然性のある物質（合成ゴムチューブ等）でカバーしないこと。［発火し、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恐れがある。］

２１．手動式生体洗浄器は、【使用上の注意】２．重要な基本的注意　5）を参照すること。
２２．刀（ディスポーザブルメス、スカルペル等）
＜適用対象（患者）＞
感作又はアレルギーを示す患者には使用しないこと。
＜併用医療機器＞
専用ハンドル以外のハンドルへの取り付け禁止。
＜使用方法＞
曲げ、切削、打刻などの二次的加工を絶対に行わないこと。［破損の原因となる。］

２３．医療ガーゼ、医療脱脂綿等
＜使用方法＞
1）医療ガーゼ、医療脱脂綿等は体内に留置しないこと。
2）高吸水性樹脂を組み合わせた吸収パッドは、裁断加工禁止。また、体内に深く挿入し、埋め込み又は留置をしないこと。
3）脳神経外科用シート（綿状パッド）は、【使用上の注意】２．重要な基本的注意　１５）を参照すること。

２４．X 線造影糸入りガーゼ等
＜使用方法＞
1）X 線造影糸部分をつかまないこと。また、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。］
2）X 線造影糸に電気メス等を近づけないこと。［切断又は引火する恐れがある。］
3）分割や裁断等の加工を行っての使用はしないこと。また、乾燥状態のまま体内に適用しないこと。

２５．外用殺菌消毒剤は、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。
２６．持針器
＜使用方法＞
1）曲げ、切削、打刻などの二次的加工を絶対に行わないこと。［破損の原因となる。］
2）電気メスを直接接触させて使用しないこと。［感電や火傷の原因となる。］

**【形状・構造及び原理等】**
＊ 本品は２品目以上の構成品を組合せたものである。
〈構成品〉
［医療機器］
・麻酔脊髄用針
・脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット
・麻酔用滅菌済み穿刺針
・硬膜外投与用針
・滅菌済み絹製縫合糸
・ポリアミド縫合糸
・未滅菌絹製縫合糸

・ポリエステル縫合糸
・ポリプロピレン縫合糸
・気管支吸引用カテーテル
・短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル
・間欠泌尿器用カテーテル
・洗浄向け泌尿器用カテーテル
・ネラトンカテーテル
・胸部排液用チューブ
・汎用吸引用カテーテル
・単回使用汎用吸引チップ
・滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル
・延長チューブ
・輸液ポンプ用延長チューブ
・輸血・カテーテル用延長チューブ
・自然落下式･ポンプ接続兼用輸液セット
・輸液ポンプ用輸液セット
・輸液ポンプ用ストップコック
・血管造影用活栓
・血管造影キット
・汎用針付注射筒
・単回使用注射用針
・単回使用皮下注射用針
・プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針
・単回使用一般静脈用翼付針
・非天然ゴム製手術用手袋
・天然ゴム製手術用手袋
・粘着性透明創傷被覆・保護材
・高周波処置用能動器具
・創傷保護リング
・取外し可能な皮膚ステープル
・単回使用手術用ステープラ
・単回使用メス用刃
・単回使用メス
・単回使用縫合針
・人工開口向け内視鏡用くもり止め
・血液回路補助用延長チューブ
・輸液・カテーテル用アクセサリーセット
・活栓
・保護栓
・カテーテルコネクタ
・汎用洗浄用注射筒
・汎用注射筒
・経腸栄養注入セット
・採液針
・洗浄針
・皮膚接合用テープ
・カテーテル被覆・保護材
・救急絆創膏
・外科用テープ
・医療ガーゼ
・X線造影材入りガーゼ
・コットンボール
・X線造影材入りスポンジ
・医療脱脂綿
・手術用被覆・保護材
・医療用不織布
・開腹術用スポンジ
・綿状パッド
・止血用押圧器具
・単回使用汎用サージカルドレープ
・ピンセット
・カテーテル用クランプ
・吸引チューブ
・送水吸引チューブ
・輸液用連結管
・内視鏡・関節鏡用接続チューブ
・内視鏡下灌流・吸引器
・ガラス注射筒
・静脈ライン用コネクタ
・医科用捲綿子
・単回使用電極クリーナ
・硬膜外位置確認用ロスオブレジスタンス針なし注射筒
・はさみ
・鉗子
・綿状創傷被覆・保護材
・手術用照明器
・医療用スポンジ
・手動式生体用洗浄器
・麻酔用注射筒
・持針器
・臓器固定器
・ルアーアダプタ
・自然落下式針なし輸液セット
［医薬品］
・外用殺菌消毒剤

**【使用目的又は効果】**

1．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必要な医療機器等を医療機関の事前組合せの要望を確認し、予め組合せたディスポーザブル手術用キットである。
本品は一般外科の手術に使用する。

**【使用方法等】**

＜使用方法＞

1．本品はディスポーザブル製品である。1 回限りの使用で使い捨て、再使用しないこと。
2．本品は無菌的に内容物の展開を行い使用すること。
3．ブリスター包装のものは、開封口より開封して使用すること。開封後は速やかに使用すること。

**＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
**1．使用中の注意事項
**1）医科用捲綿子は、軸に力を入れすぎたり、強く押したりしないこと。木軸のささくれで肌を傷つける恐れがあるため、注意して使用すること。
**2）本品の電気手術器・メス先電極は以下の点に注意すること。
（1）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。
（2）液体（生理食塩水等）が貯留している部位では、液体を吸引・除去した後に使用すること。また液体が本品にかからないように注意すること。［ハンドスイッチが短絡した場合、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。］
（3）メス先電極を曲げて使用しないこと。［メス先電極が折損し体内遺残する恐れがある。］
（4）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、熱傷の恐れがある。］

**【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）
1）本品の構成品のうち、手術用手袋、自着性弾力包帯、膀胱留置用カテーテル、翼付針、ネラトンカテーテルには天然ゴムが使用されているものがあるので、以下の点に注意すること。
（1）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、適切な措置を施すこと。

（2）ゴムと接触する機会の多い方々は、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。

2）持続硬膜外麻酔用カテーテルは次の患者には適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に適用すること。

（1）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。［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おそれがある。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おそれがある。切断した場合、硬膜外腔への遺残のおそれがある。］

3）外用殺菌消毒剤を使用する場合は、以下の点に注意すること。

（1）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。］

（2）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。］

4）手術用手袋は、含まれる化学物質により、アレルギー性接触皮膚炎（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）の症状がでる恐れがある。また、体質によっては、かゆみ、かぶれ、発疹等をおこす事がある。このような症状が発生した場合には、直ちに使用を中止し医師に相談すること。

2．重要な基本的注意

1）本品の使用により、かぶれ等の皮膚障害が生じた場合には、ただちに本品の使用を中止し、医師に相談し適切な処置をすること。

2）本品の輸液チューブ類(輸液セット、チューブ及びカテーテル等)、胸部排液用チューブ、吸引チューブ、ネラトンカテーテルはポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジー２－エチルヘキシル）を使用しているので、以下の点に注意すること。

（1）医薬品、栄養剤の添付文書を確認後、使用すること。

（2）脂溶性の医薬品、栄養剤（ミルク、母乳を含む）等を入れると、可塑剤であるフタル酸ジー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）輸液チューブ類の一部（三方活栓等）及びプラスチックシリンジの一部はポリカーボネートを使用しているものがある。これらの構成品については、以下の点に注意すること。

（1）脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含有する製剤の投与時に使用すると破損する恐れがあるので、使用しないこと。

（2）油性成分を含む医薬品、界面活性剤又はエタノール等の溶解補助剤を含む医薬品と併用すると、破損する可能性があるので十分に注意すること。

4）注射針、刀（ディスポーザブルメス）等を操作する場合は、偶発的な針刺し事故等を防止するために、術者は細心の注意を払うこと。汚染された針、ディスポーザブルメス等で執刀中に不注意による針穿刺等が起こると、血液性疾患の病原体の伝染につながることがある。

5）手動式生体洗浄器は刃先がないので、注射に使用しないこと。

6）手術用手袋は、刃物等鋭利な器具に触れると破れたり、穴があくことがあるので、注意すること。

7）パウダー（滑剤）付きの手術用手袋は、手袋を装着した後、無菌的に手袋表面の粉を十分除去してから使用すること。

8）手術用手袋は、電気メスを使用時に、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ることがあるので注意すること。［火傷を起こす恐れがある。］

9）針付き縫合糸は、糸孔部分や針先を持針器で把持すると、針折れ、糸切れ等の品質劣化を起こすことがあるので、糸孔部分から針先までの1/3から1/2の部分を把持すること。

１０）針付き縫合糸が変形したり傷ついた場合、針折れ、手術時間の延長、再手術、異物の残留等の原因となるので、使用しないこと。

１１）針付き縫合糸を使用する際には、使用針に合ったサイズ、機能の持針器を用い、通常の外科手順に従って使用すること。

１２）本品に自着性弾力包帯が含まれている場合、適用部位に必要以上の圧迫は加えないこと。

１３）採液針の針基及び麻酔用注射筒、ロスオブレジスタンス注射筒、持続硬膜外麻酔セット、麻酔用穿刺針の一部、三方活栓の一部、エックステンションチューブの一部、一般用注射筒の一部は、ISO80369-6（神経麻酔用コネクタ規格）対応のため、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がないので、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。］

１４）ロスオブレジスタンス注射筒の一部は、ルアーコネクタ（ISO594）とコネクタ（ISO80369-6）の２種類のコネクタ規格があるため、それぞれの規格に適合する製品と接続すること。［当該コネクタには互換性がないので、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。］

１５）本品の構成品のうち、医療ガーゼ、医療脱脂綿等のうちの吸収パッドは、未滅菌状態では直接創部に使用しないこと。防水材を創部側に使用しないこと（吸収しないため）。

１６）本品の構成品のうち、医療ガーゼ、医療脱脂綿等のうちの脳神経外科用シートは、体内に埋め込んで使用しないこと。糸を強く引っ張るとシート部分から脱落する恐れがあるので、注意して使用すること。血管の全周性の使用及びシアノア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。

１７）本品の構成品のうち、外用殺菌消毒剤を使用する場合は、以下の点に注意すること。

（1）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）等の副作用があらわれることがあるので、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。

（2）その他の副作用として、過敏症に対し発疹等、皮膚に対し瘙痒感、灼熱感、皮膚潰瘍、皮膚変色、接触皮膚炎、甲状腺に対し血中甲状腺ホルモン値（$T_3$、$T_4$値等）の上昇あるいは低下等の甲状腺の機能異常が認められた場合には、使用を中止すること。

（3）経口投与しないこと。

１８）本品の構成品のうち、膀胱留置用チューブ及びカテーテルを使用する場合は、以下の点を守ること。

（1）バルーンが破裂する恐れがあるので、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。

（2）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恐れがある。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。

１９）経腸栄養用コネクタは、既存規格製品とISO80369-3（経腸栄養用コネクタ規格）適合製品を接続するための変換コネクタであるため、それぞれの規格に適合する製品と接続すること。［当該接続部には互換性はないので、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。］

**２０）本品の電気手術器・メス先電極は以下の点に注意すること。

（1）電気手術器の出力値は可能な限り低く設定して、出力時間は最小限とし、電気手術器のデューティーサイクルを超えないこと。［組織等に過度な熱影響を与える可能性があり、高電圧モードを使用すると、高周波分流が発生しやすくなる。］

（2）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恐れがある。］

**3．相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

＜併用注意（併用に注意すること）＞

1）電気手術器・メス先電極

| 医療機器の名称等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|---|---|
| 植込み型心臓ペースメーカ<br>自動植込み型除細動器 | 機能停止 | メス先電極を流れる高周波電流により、高周波干渉が発生するおそれがあ |
| | 固定レート化 | |
| | 不整レートの発生 | |
| | 心室細動の発生 | |

| | | |
|---|---|---|
| | | るため |

2）刀（ディスポーザブルメス、スカルペル等）

| 医療機器の名称等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|---|---|
| 指定以外のハンドル | 不具合による危険性が高まる恐れがある | 併用に関する安全性が確認されていない。 |

4．不具合・有害事象

＜重大な不具合＞

1）膀胱留置用チューブ及びカテーテル類

（1）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（以下、抜去不能）は、以下の手順に従って泌尿器科医師などの指導下で対処すること。
抜去不能時の処置には以下の２通りの方法がある。
・バルーンを破裂させないで滅菌蒸留水を抜く、バルーン非破裂法。
・バルーンを破裂させる、バルーン破裂法。
バルーン破裂法では、破裂後バルーンの破片がカテーテルから分離し、膀胱内に残る可能性が高くなるので、先ずはバルーン非破裂法を試みること。［抜去時の処置については、泌尿器科医師などにより処置をおこなうこと。］

2）胸部排液用チューブ

（1）エアーリーク
カテーテルの皮下走行距離が短かったり、挿入部位付近でカテーテルを急激に曲げたり、カテーテルの皮膚固定時にカテーテルが変形するほど強く縛ったりすると、エアーリークを起こす可能性がある。

＜その他の不具合＞

1）ペンローズドレーン
・排液等による本品の閉塞
・鉗子、針等の傷による、本品の切断

2）吸引カテーテル
・カテーテル及びコネクターの破損
・カテーテルの閉塞
・カテーテルのキンク
・カテーテル破断（患者の噛み込み）

＜重大な有害事象＞

1）非吸収性縫合糸

（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、繊維組織増殖、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）縫合部位には炎症、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。

2）胸部排液用チューブ
・疼痛　・後出血　・感染症　・菌血症
・敗血症　・血圧低下　・不整脈　・気胸
・血胸　・皮下出血　・縦隔血腫　・血栓症
・空気塞栓症　・皮下血腫
・周辺臓器（気管、大血管、心膜、食道、肺、肝、横隔膜、神経等）の副損傷等

3）ペンローズドレーン
・挿入部の皮膚炎　・逆行性感染　・腹腔内膿瘍
・消化管吻合部や肝臓切離面等の縫合不全
・癒着、イレウス　・腸穿孔、腸瘻　・腹壁ヘルニア
・創の醜状、瘢痕

4）縫合器及び自動縫合器

（1）創の裂開
（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、鉄に対して感作性を示す患者におけるアレルギー反応
（3）感染の増悪
（4）局所組織の急性炎症反応
（5）創部の痛み、浮腫、紅斑

5）外用殺菌消毒剤

（1）新生児に使用した場合の、一過性の甲状腺機能低下。
（2）妊婦の膣内に長期間使用した場合の、新生児の一過性の甲状腺機能の低下。
（3）膣内に使用した場合の、血中総ヨウ素値及び血中無機ヨウ素値、乳汁中の総ヨウ素値の一過性の上昇。

＜その他の有害事象＞

1）粘着性透明創傷被覆・保護材、カテーテル被覆・保護材及び救急絆創膏

（1）創の感染症状
（2）創傷及び周囲の皮膚障害（表皮剥離、浸軟、浮腫、水疱、発赤、びらん、そう痒、アレルギー、接触性皮膚炎）
（3）固着
（4）壊死組織の増加
（5）疼痛

2）吸引カテーテル
・感染　・無気肺、肺胞虚血
・気管粘膜損傷　・低酸素血症
・気管攣縮　・異常血圧（高血圧、低血圧）
・不整脈、徐脈、頻脈
・頭蓋内亢進　・高炭酸ガス血症
・粘膜損傷、出血

5．高齢者への適用

1）高齢患者などで皮膚が脆弱な場合、粘着剤使用製品の貼付時・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。皮膚がひっぱられて炎症を起こすことがある。

6．その他の注意

1）高温を発する機器類に接しないように注意すること。
2）本品は滅菌済み製品なので、使用直前に開封して使用すること。
3）手術用手袋は、薬品、溶剤等によっては膨潤したり、浸透したりする場合があるので、確認して使用すること。
4）使用後は感染防止に配慮して、安全な方法で処分すること。
5）針付き縫合糸、注射針、刀（ディスポーザブルメス）等の金属製品の使用により、感作又は金属アレルギー反応を起こす可能性がある。

**【保管方法及び有効期間等】**

1．保管方法
室温保存すること。
高温多湿や直射日光を避け、水濡れしないように保管すること。

2．有効期間
使用の期限：個包装および外箱に記載
［自己認証（製造元データによる）］
例示：202002（西暦 2020 年 2 月）

**【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：日本メディカルプロダクツ株式会社
TEL：0166-32-5320