

麻酔キット

再使用禁止

【警告】

1. 多目的用延長チューブ（エ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合は、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. 気管内チューブ、気管切開チューブ及びカテーテル

<使用方法>

- 1) 本品の近くでは、レーザー手術装置や電気手術器を使用しないこと。〔レーザー光線や電極に接触すると、急激に燃焼する恐れがある。〕
 - 2) 本品をノーマンエルボー・タイプ（コネクター内部にガス供給用内筒が患者方向に突出したもの）のコネクターに接続しないこと。〔ノーマンエルボーのデザインによって呼吸ができなくなる恐れがある。〕
 - 3) 本品のコネクターと呼吸器回路等が確実に接続できることを確認し、十分な接続状態が得られない場合は使用しないこと。〔接続部が外れる恐れがある。〕
 - 4) 本品のコネクターと呼吸器回路等は、乾いた状態で確実に接続すること。〔接続部が潤滑剤や水分等で濡れていると、接続部が外れる恐れがある。〕
 - 5) 本品のコネクターと呼吸器回路等の接続部に過剰な負担がかからないように注意すること。〔呼吸器回路との接続が外れたり、チューブ又は呼吸器回路の閉塞の恐れがある。〕
4. 持続硬膜外麻酔カテーテル

<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。〕

5. 麻酔用穿刺針、腰椎用穿刺器具

<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。〕

6. 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。〕

7. 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。

8. 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。〕

9. 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。

【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、翼付針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. 気管内チューブ、気管切開チューブ

<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、エアーチューブ、パイロットバルーン部等を鉗子等で挟まないこと。また、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。〕

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

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ビ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ため、両端から傷に向かってゆっくりと丁寧に剥がすこと。
10. 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、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。]
11. 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。]
12. 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。]

13. 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。これらの構成部品は、【使用上の注意】2. 重要な基本的注意 3) を参照すること。

14. 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 11) を参照すること。

15. 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。

16. 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。

17. 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品目以上の構成部品を組合せたものである。

〈構成部品〉

[医療機器]

- ・麻酔脊髄用針
- ・硬膜外麻酔用カテーテル
- ・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
- ・非コールド交換気用気管チューブ
- ・単回使用気管切開チューブ
- ・輸液ポンプ用延長チューブ
- ・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
- ・注射筒用フィルタ
- ・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
- ・単回使用腰椎穿刺キット
- ・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
- ・粘性透明創傷被覆・保護材
- ・単回使用メス
- ・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

- ・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
- ・医療ガーゼ
- ・医療用不織布
- ・コットンボール
- ・医療脱脂綿
- ・X線造影材入りガーゼ
- ・手術用被覆・保護材
- ・開腹術用スポンジ
- ・X線造影材入りスポンジ
- ・綿状パッド
- ・止血用圧圧器具
- ・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
- ・ガラス注射筒
- ・静脈ライン用コネクタ
- ・医科用捲綿子
- ・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
- ・採液針
- ・麻酔用注射筒
- ・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. 本品は麻酔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プレイブル手術用キットである。
本品は各種麻酔処置に使用する。

【使用方法等】

<使用方法>

1. 本品はディスプレイブル製品である。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。

【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、翼付針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。]
 - (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。]
- 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) 本品のチューブ類（輸液セット、気管内チューブ及びカテーテル等）はポリ塩化ビニル（可塑性：フタル酸ジエー２－エチルヘキシル）を使用しているため、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、可塑性であるフタル酸ジエー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ため十分に注意すること。
- 4) 注射針、刀（ディスプレイブルメス）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、ディスプレイ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可能性がある。
- 5) 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。
- 6) 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。
- 7) 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。]
- 8) 本品に自着性弾力包帯が含まれている場合、適用部位に必要な以上の圧迫は加えないこと。
- 9) 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、エクステンションチューブの一部、一般用注射筒の一部、腰椎穿刺器具の一部は、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。]
- 10) ロスオブレジスタンス注射筒の一部は、ルーアーコネクタ（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。]

【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

- 1 1) 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）。
- 1 2) 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。
- 1 3) 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、皮膚に対し痒痒感、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。
3. 不具合・有害事象
 - <重大な有害事象>
 - 1) 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) 妊婦の胎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) 胎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
4. 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。
5. 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) 注射針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）