

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D
47				<p><b>【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 吸引操作後は患者の状態およびカフ内圧を再度確認すること。</li> </ul>
48			<p><b>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ サクションラインからの吸引が終了したら、吸引に使用した器具（コントロールバルブを含む）は取り外し、サクションラインにはキャップをすること〔感染の恐れがあるため〕。</li> </ul>	<p><b>【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 分泌物の吸引の後、ダストキャップをはめること。〔落差などにより分泌物が自然に流れ出す場合があるため〕</li> </ul>
49		<p><b>【禁忌・禁止】〈併用医療機器〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 本品をジャクソンリース小児用麻酔回路と併用しないこと。〔本品との併用で閉塞しないが、さらなる安全性確保のため。〕</li> </ul>	<p><b>【禁忌・禁止】〈併用医療機器〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 本品をジャクソンリース回路及びノーマンエルボー・タイプ（コネクタ内部にガス供給用内筒が患者方向に突出したもの）のコネクタに接続しないこと〔デザインによっては呼吸ができなくなる危険性があるため〕。</li> </ul>	<p><b>【禁忌・禁止】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ノーマンエルボータイプ（コネクタ内部にガス供給用内筒が患者方向に突出したものの）の 15mm めすコネクタを使用しないこと。〔閉塞する恐れがあるため〕</li> </ul>
50	<p><b>【禁忌・禁止】〈併用医療機器〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ レーザや電気外科手術用電極（電気メス）の使用部位のすぐ近くで本品を使用しないこと〔急激に燃え出し、熱傷や塩酸（HCl）などの腐食性、毒性燃焼ガス発生危険がある（主要文献 2 参照）〕。</li> </ul>	<p><b>【禁忌・禁止】〈併用医療機器〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 本品の使用部位付近に高濃度の酸素を流している場合にレーザーメスや電気メスを使用しないこと。〔高濃度の酸素雰囲気中では突然発火したり、発火による熱傷の恐れや有毒ガス発生可能性があるため。〕</li> </ul>	<p><b>【禁忌・禁止】〈併用医療機器〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 電気メスやレーザーメスを使用する際には、本品に触れないこと〔チューブの材質（PVC）から有毒ガスが発生したり、高濃度の酸素雰囲気中（麻酔時等）では発火する恐れがあるため〕。</li> </ul>	<p><b>【禁忌・禁止】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ レーザーメスや電気外科手術用電極（電気メス）を本品の近くで使用しないこと。〔酸素含有量の高い混合ガスの使用中にこれらの装置を使用すると急激な燃焼を引き起こし、塩酸を含む有害物質が発生することがあるため〕</li> </ul>
51	<p><b>【禁忌・禁止】〈併用医療機器〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ エアゾールスプレーは使用しないこと〔噴射剤がカフを変形または破損する可能性があるため〕（【使用上の注意】 2.不具合・有害事象（1） 重大な不具合の項参照）。</li> </ul> <p><b>【使用上の注意】〈不具合・有害事象〉 1) 重大な不具合</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ リドカイン局所エアゾールを使用した場合にカフにピンホールが発生するという報告がある（主要文献 5）ので、リドカインを使用する場合は、臨床時に十分注意し、カフからの空気漏れを防止すること。</li> </ul>	<p><b>【禁忌・禁止】〈使用方法〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ アルコールを含む薬剤（例：キシロカインポンプスプレー、消毒用エタノール、ヒビテンアルコール等）と接触しないようにすること。〔カフの破損（ピンホールの発生）やマーキングが消失することがあるため。〕</li> </ul>	<p><b>【禁忌・禁止】〈使用方法〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 本品に、噴霧式表面麻酔剤（リドカイン噴霧剤等）を直接噴霧しないこと〔製剤の添加物により、カフが破損（ピンホールの発生）する可能性があるため〕。</li> </ul>	<p><b>【禁忌・禁止】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 潤滑剤にリドカイン噴霧剤（例：キシロカインスプレー等）を使用しないこと。〔カフに穴が開くことがあるため〕（主要文献 2）</li> </ul>

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D
52	<p><b>【禁忌・禁止】〈併用医療機器〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>本品は、磁気共鳴画像診断装置（MRI）と併用しないこと [本品は金属を使用しており、患者に被害を及ぼす可能性があるため]</li> </ul> <p><b>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>カフ関係：(2) パイロットバルンの一方弁は、磁気共鳴画像診断装置（MRI）の走査エリア外におくこと [画像に影響を与える恐れがあるため]。</li> </ul>		<p><b>【使用上の注意】〈相互作用〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>気管切開チューブのパイロットバルンの一方弁は走査エリア外に置くこと [一方弁は磁気共鳴画像診断装置（MRI）の画像に影響を与える恐れがあるため]。</li> </ul>	<p><b>【使用上の注意】〈相互作用〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>核磁気共鳴画像診断装置（MRI）での診断時には、本品を使用しないこと。</li> </ul>
53			<p><b>【警告】〈使用方法〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>麻酔時、カフ内圧の上昇や減少に注意すること [亜酸化窒素がカフを透過し、カフ内圧を変動させ、高くなりすぎた場合、気管が損傷する可能性があるため]。</li> </ul>	<p><b>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>麻酔時、笑気はカフを透過するのでカフ内圧の変動に注意すること。</li> </ul>
54				<p><b>【使用上の注意】〈相互作用〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>高気圧治療を行う時はカフの収縮（入室時）、膨張（退室時）などに注意すること。 [吸気のリークや気管損傷の恐れがあるため]</li> </ul>
55			<p><b>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>吸引デバイスから取り外す際には、サクシオンラインのコネクタ部を保持しながら取り外すこと。</li> </ul> <p><b>【使用上の注意】〈相互作用〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>気管切開チューブの取り外しには、専用の取り外し具（トラックウェッジ等）を使用すること。</li> </ul>	<p><b>【使用上の注意】〈相互作用〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>気管切開チューブから呼吸回路や人工鼻（HME）などを取り外すときはウェッジ・プレートを使用すること。 [取り外し時の切開口への負荷を低減するため]</li> </ul>
56				<p><b>【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>抜管は、カフ上部に溜まった分泌物を吸引し、カフの空気を完全に抜いた後ゆっくり行うこと。</li> </ul>
57		<p><b>【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>カフの空気を完全に抜いてから抜管すること。 [カフが膨らんだ状態で抜管すると、気道粘膜並びに気管切開孔の損傷などの危険があるため。]</li> </ul>		

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D
58		<p><b>【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ゆっくりと注意して引き抜くこと。[カフに肉芽が引っかかり、本品が抜け難くなったり、出血したりする恐れがあるため。]</li> </ul>		
59	<p><b>【警告】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 本品（ランツシステム付本品）は天然ゴム使用品である。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ので、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。</li> </ul> <p><b>【禁忌・禁止】〈適用対象（患者）〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 本品（ランツシステム付本品）に対する感作やアレルギー反応を示す可能性のある患者への使用は禁止 [天然ゴムを含むため]。</li> </ul>			
60			<p><b>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 本品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。</li> </ul>	
61	<p><b>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ その他の注意：(6) 予備（交換用）チューブを必ず患者の近くに用意しておくこと。</li> </ul>	<p><b>【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 予期せぬ再挿管に備えて本品の予備を近くに用意しておくこと。</li> </ul>		
62				<p><b>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 図6は使用例。症例、患者の状態などによりカフをしぼませて使用する場合もある。 図：省略</li> </ul>
63				<p><b>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 窓付の気管切開チューブを使用中に経口摂取を行う場合は摂取物の誤嚥に注意すること。[摂取物が窓に詰まり気道を確保できなくなる、または肺にたれ込む恐れがあるため]</li> </ul>
64			<p><b>【使用上の注意】〈相互作用〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 併用する機器の安全装置の作動を確認すること [インフレーションシステムの損傷等による事故を防止するため]。</li> </ul>	

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D
65			<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</b></li> <li>▪ 本品をクリーニングする場合は滅菌生理食塩液を使用すること。</li> </ul>	
66	<p><b>【警告】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 医師および医師の指示を受けた専門の医療従事者のみが使用すること。</li> </ul>		<p><b>【警告】〈使用方法〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 医師もしくは医師の指示を受けた専門の医療従事者のみが本品を使用すること。</li> </ul>	<p><b>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 院外で本品を使用するとき、医師は専門の従事者に安全な使用方法を説明すること。</li> </ul>
67	<p><b>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 在宅で使用する場合、気管切開チューブおよび付属品の適切な使用方法や取り扱いについて、医師は医療従事者に必ず適切な指導を行い、医療従業者は必ずその指示を遵守すること。</li> </ul>		<p><b>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 院外で本品を使用する際、専門の医療従事者は必ず安全な使用方法と操作方法の説明を行うこと。</li> </ul>	
68	<p><b>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 医師の指示以外で使用しないこと。</li> </ul>			
69				<p><b>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 本品は目的用途以外には使用しないこと。</li> </ul>
70				<p><b>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 本品の分解・改造はしないこと。</li> </ul>
71	<p><b>【警告】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 本品の使用の前に、この添付文書のすべてを熟読すること。</li> </ul>			
72	<p><b>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 本品と併用する（特に接続する）医療機器に関しては、その医療機器に付属の添付文書・取扱説明書を必ず参照すること。</li> </ul>			<p><b>【使用上の注意】〈相互作用〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 併用する医療機器（メラスピーチバルブ T、T O 2、カフ圧計、人工鼻（HME）、呼吸回路等）の添付文書は必ず読んでおくこと。本品の原理を理解するために代表的な併用医療機器を接続したときの空気（またはガス）の流れを図 6 に示す。</li> </ul>
73	<p><b>【禁忌・禁止】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 再使用禁止。使用後は廃棄し、再滅菌したり再使用したりしないこと。</li> <li>▪ 本品は同一患者使用である。複数の患者に使用しないこと。</li> </ul>	<p><b>【禁忌・禁止】〈使用方法〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 「再使用禁止」〔滅菌によるカフの変形がおこる可能性があり、責任範囲を超える使用となるため。〕</li> </ul> <p><b>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 開封後、何らかの事情で直ちに使用しない場合には、再滅菌せずに廃棄すること。</li> </ul>	<p><b>【禁忌・禁止】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 再使用禁止</li> </ul> <p><b>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 開封後、直ちに使用すること。使用しなかった場合は、再滅菌せずに廃棄すること。</li> </ul>	<p><b>【禁忌・禁止】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 再使用禁止</li> <li>▪ 再滅菌禁止</li> </ul>

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D
74			<p><b>【警告】〈使用方法〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ サクシヨソラインを発声に使用する場合、過剰な圧や高流量の酸素で行わないこと。 [気管を損傷する恐れがあるため]。</li> </ul>	
75	<p><b>【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 注意：チューブ使用後、最低 2 日間経ってからスピーキングルーメンを使用すること [それ以前だと発声に必要な空気の流れが、新しい気管切開孔を通して逃げてしまう傾向があり、十分に機能しないため]。スピーキングチューブは、すべての患者の発声を保証するものではなく、発声には患者の協力が必要である。</li> </ul> <p><b>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ スピーキング：トラキオソフトスピーキングを挿入して 2 日程度経った後に、スピーキング機能を使用することを推奨する。新たに気管切開をした場合、気管切開孔から発声に必要な空気が漏れてくることもある。</li> </ul>		<p><b>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 新しく形成した気管切開孔において、発声のためにサクシヨソラインより空気や酸素を送気しないこと [外科的気腫の原因となる恐れがあるため]。</li> </ul>	
76	<p><b>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 本品および付属品を廃棄する場合は、感染などに注意し、適切に廃棄すること。</li> </ul>		<p><b>【使用上の注意】〈その他の注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 本品使用後は、関係法令を遵守し、適切に廃棄すること。</li> </ul>	<p><b>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 本品使用後の廃棄は「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」などに従い適切に処理すること。</li> </ul>
77		<p><b>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 未熟児、新生児、乳児、幼児、小児及び意思表示の難しい患者に使用する場合には、気道閉塞が発生しても発見が遅れる可能性があるため、特に十分な観察、管理を行うこと。</li> </ul>		
78		<p><b>【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 患者の状態を十分に観察すること。[カフの膨らみ具合や本体位置により気道が閉塞する恐れがあるため。この際、フレームと皮膚の間にガーゼを挟むことである程度の調節が可能である。]</li> </ul>		

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D
79	<p><b>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 気管切開術を行う前に、気管内チューブを挿管して（禁忌の場合を除く）術中の換気を十分に行うこと。</li> </ul>			
80	<p><b>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ チューブの位置を変更した後は、チューブが適切な位置にあるか確認すること。</li> </ul>			
81	<p><b>【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 注意：気管切開チューブの交換時は、上記に示した処置および一般に認められている医学的処置や安全のための処置を必要に応じて行うこと。</li> </ul>			
82			<p><b>【使用上の注意】〈不具合・有害事象〉 不具合</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ チューブの閉塞、狭窄、潰れ、キック</li> <li>■ フランジの破損、変形</li> <li>■ カフの変形、張り付き、破損、リーク</li> <li>■ インフレーションラインの閉塞、狭窄、潰れ、キック、破損、リーク</li> <li>■ パイロットバルーン（一方弁）の閉塞、キック、破損、リーク</li> <li>■ サクションラインの閉塞、狭窄、潰れ、キック、破損、リーク</li> </ul>	

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D
83	<p><b>【使用上の注意】〈不具合・有害事象〉 2)</b> <b>重大な有害事象</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>天然ゴム製ラテックスに対するアレルギーのある患者に使用した場合のアレルギー反応。</li> </ul> <p><b>【使用上の注意】〈不具合・有害事象〉 3)</b> <b>その他の有害事象</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>気管切開チューブ使用に関連し、挿管時、挿管中およびチューブ抜去後、以下の有害事象が報告されている。列挙は順不同で、発現頻度や重篤度を示すものではない。</li> <li>空気嚥下症、気道閉塞、無呼吸、誤嚥、無気肺、心臓停止、抜管困難、嚥下困難、声帯癒着出血、低血圧、気管支瘻、肺炎、肺縦隔症、気胸、再発性喉頭神経傷害、皮下肺気腫、声門下水腫、気管肉芽腫、気管狭窄、気管炎、気管食道瘻孔、傷口感染</li> </ul>	<p><b>【使用上の注意】〈不具合・有害事象〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>本品の使用中に感染や肉芽の発生、気管粘膜の損傷がおこることがある。又、分泌物等が付着することで本品の閉塞又は狭窄が発生し、呼吸困難等がおこることがある。使用期間中は十分な観察を行い、このような場合には適切な処置を行うこと。</li> </ul>	<p><b>【使用上の注意】〈不具合・有害事象〉 有 害事象</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>本品の使用に伴い、以下のような有害事象が生じる可能性があるため、患者の状態を十分に観察し、異常の恐れが生じた場合は、直ちに適切な措置を施すこと。なお、以下は代表的な有害事象であり、すべてを列記するものではない。専門書・研究発表等も参考にすること。</li> <li>肉芽形成、出血、肺塞栓症、感染、無気肺</li> <li>皮下気腫、縦隔気腫、気胸、気管膜様部瘻孔、気管壁穿孔、肺穿孔、食道穿孔</li> <li>気管狭窄、気道閉塞、低酸素血症、換気不全、心肺停止</li> <li>喉頭狭窄、嗄声</li> <li>誤挿入（皮下、食道、甲状舌骨間等）</li> </ul>	<p><b>【使用上の注意】〈不具合・有害事象〉 有 害事象</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>本品を使用中、感染、肉芽形成、気管軟化症などを引き起こすことがある。</li> </ul>
84			<p><b>【使用上の注意】〈その他の注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>院内の感染防止の指針に従うこと。</li> </ul>	
85	<p><b>【貯蔵・保管方法及び使用期間等】 1.貯蔵・保管方法</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>紫外線を避け、室温で保管すること。</li> <li>ランツシステム付本品は、直射日光及び蛍光灯の付近を避け、箱から本品を出さないように保管すること [ランツシステムに天然ゴムを使用しており、品質劣化の原因となる場合があるため] (【禁忌・禁止】の項参照)。</li> </ul>	<p><b>【貯蔵・保管方法及び使用期間等】〈貯蔵・保管方法〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>高温多湿や直射日光を避け、室温で清潔なところに保管すること。</li> </ul>	<p><b>【貯蔵・保管方法及び使用期間等】〈貯蔵・保管方法〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>水濡れ、高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。</li> <li>化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。</li> <li>保管時（運搬時も含む）は、過度な振動・衝撃等に注意すること。</li> </ul>	<p><b>【貯蔵・保管方法及び使用期間等】 貯蔵・保管方法</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>水濡れ、ほこり、高温（50℃以上）、多湿、直射日光にあたる場所、振動の激しい場所、凍結する場所などは避けること。</li> </ul>
86		<p><b>【貯蔵・保管方法及び使用期間等】〈使用期間〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>本品の交換頻度は患者の状態に大きく左右されるため十分な観察を行い、一日に一度から週に一度程度を目安として最長でも30日未滿で交換すること。</li> </ul>	<p><b>【警告】〈使用方法〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>気管切開チューブは、患者の状況に合わせて、定期的に交換すること。</li> </ul> <p><b>【貯蔵・保管方法及び使用期間等】〈使用期間〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>最長30日間で交換すること。</li> </ul>	<p><b>【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>本品の交換頻度は患者の状態に大きく依存するので十分な観察を行い必要に応じて新品と交換すること。通常は1週間以内で交換すること。なお、30日を越えて同じ気管切開チューブを連続使用しないこと。</li> </ul> <p><b>【貯蔵・保管方法及び使用期間等】 使用期間</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>30日を越えて同じ気管切開チューブを連続使用しないこと。</li> </ul>

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D
87	<p><b>【貯蔵・保管方法及び使用期間等】 2.有効期間・使用の期限</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ランツ付本品は2年、その他は滅菌日より5年</li> </ul>	<p><b>【貯蔵・保管方法及び使用期間等】〈使用の期限〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>箱に記載されている使用期限を参照のこと。[自己認証（当社データ）による。]</li> </ul>	<p><b>【貯蔵・保管方法及び使用期間等】〈有効期間・使用の期限〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>本品の包装に記載されている「有効期間」までに使用すること [自己認証（当社データ）による]。</li> </ul>	<p><b>【貯蔵・保管方法及び使用期間等】 有効期間・使用の期限</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>包装箱に記載。[自己認証（当社データ）による]</li> </ul>
88	<p><b>【禁忌・禁止】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ランツシステム付本品は、直射日光及び蛍光灯の付近を避け、箱から本品を出さないように保管すること [ランツシステムに天然ゴムを使用しており、品質劣化の原因となる場合があるため]。</li> </ul>			
89	<p><b>【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>注意：フランジには固定タイプ、スクリューロック式、スナップロック式調節タイプがあるため、良く理解した上で使用すること。</li> </ul>			
90	<p><b>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ランツ：(2) ランツ圧コントロールバルブは、バルンの拡張・収縮により、カフ内圧を25～33hPa (cmH<sub>2</sub>O) 間に自動的に調整するので、バルンが透明プラスチックの保護カバーで圧迫されないようにすること。適切に拡張すると、バルンは保護カバーの約2/3の直径になる。絶対にバルンを握りつぶさないこと。</li> </ul>			
91	<p><b>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ランツ：ランツ定圧バルブは、患者が動くことによりバルンが押しつぶされることのない位置におくこと。</li> </ul>			
92	<p><b>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ランツ：本品を直射日光および蛍光灯の付近を避けて使用すること [ランツバルンに使用されている天然ゴムが劣化し、エアがリークしたとの報告があるため]。</li> </ul>			



No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D
93		<p><b>【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■使用前に必ず通気プレートを取りはずし、廃棄すること。[通気プレートは製造時にカフが変形するのを防止するための部品であり、取り付けられた状態で使用すると空気漏れを起こすため。]</li> </ul>		
94		<p><b>【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■通気プレート取りはずしの際は、下図のように通気プレートとシールバルブを持ち、折り曲げるようにして取りはずすこと。[通気プレートを無理に引っ張ると、インジケータカフが破損する恐れがあるため。] 図：省略</li> </ul>		
95		<p><b>【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■挿管する際、スタイレットは、装填されたままにしておくこと。[挿管を容易にするため。]</li> </ul>		
96		<p><b>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■「コーケンネオプレス」では、それぞれのタイプで適用が異なるので適正使用推進のため次表を参照すること。 表：省略</li> </ul>		
97				<p><b>【禁忌・禁止】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■人工呼吸器による厳密な呼吸管理が必要な場合には窓付の気管切開チューブとコルゲート内カニューレを併用しないこと。窓なしの気管切開チューブを使用すること。[本品はその構造上、カニューレとコルゲート内カニューレの隙間（窓）から空気が漏れる恐れがあるため（図6参照）]</li> </ul>

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D
98				<p>【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ コルゲート内カニューレ以外を使用しないこと。気管切開チューブのサイズに適合したコルゲート内カニューレを使用すること。[窓付タイプに適用サイズより細いコルゲート内カニューレを用いると十分な換気量が得られず、通気抵抗が高くなり患者の負担を増加させるため]</li> </ul>
99				<p>【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 留置中のコルゲート内カニューレを抜き取るときおよび新しいコルゲート内カニューレを挿入するときは、気管内分泌物を吸引した後に行うこと。[留置中のコルゲート内カニューレおよび気管切開チューブの内腔に付着した分泌物が剥がれ落ちて肺にたれ込む危険性があるため]</li> </ul>
100				<p>【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ コルゲート内カニューレをブラシなどで洗浄して再使用しないこと。[コルゲート部分は薄い膜でできており破損（破れ、つぶれ、のびなど）し易いため]</li> </ul>
101				<p>【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ コルゲート内カニューレを「メラソフィット（気管切開チューブ）」に使用しないこと。[適用外のため。通気抵抗の上昇、カニューレ先端からのコルゲート内カニューレの過度の突出などの恐れがあるため]</li> </ul>
102				<p>【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 角度 <math>\theta</math> が 105 度より小さな気管切開チューブにはコルゲート内カニューレを併用しないこと。[折れ曲がって閉塞する恐れがあるため]</li> </ul>

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D
103				<p><b>【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 厳密な呼吸管理が必要な場合はコルゲート内カニューレを併用しないこと（【禁忌・禁止】 8. 参照）</li> </ul>
104				<p><b>【使用上の注意】〈相互作用〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 窓なしの気管切開チューブおよびコルゲート内カニューレ併用時に本品以外のスピーチバルブ、キャップなどを併用しないこと。 [換気不全に陥る危険性があるため（図6参照）]</li> </ul>
105				<p><b>【使用上の注意】〈相互作用〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 胸部 X 線撮影などによりカニューレの位置を確認する場合、本品の X 線不透過ラインの位置は種類により違うため注意して診断すること。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 吸引付タイプ（CF-S、C-S）：カニューレ湾曲の中心線上</li> <li>・ 吸引なしタイプ（C、CF、F、NC）：カニューレ湾曲の外側</li> </ul> </li> </ul>

別 添 8

## 蘇生バッグ添付文書（現行） 各製品の記載内容の比較

No.	製品 A	製品 B	製品 C
1	<p><b>【警告】〈使用方法〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>本器の組み立て後、及び使用前に必ず取扱説明書に記載されている機能テストを実施し、本器が正常に機能することを確認してください。</li> </ul> <p><b>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ご使用前に機能テストを行い動作点検し、正常・安全動作することを確認してください。</li> <li>パッケージを開梱したとき、洗浄や消毒・滅菌等のために本器を分解したときには、各部分に欠陥、損傷や劣化がないことを確認してください。開梱、分解後はこれらを正しく組み立て、機能テスト（別項参照）により本器が正常に動作することを確認してください。クリーニング法によっては、ゴム部分に、動作や寿命には影響を与えないものの、変色等が見られることがあります。亀裂などの損傷や劣化が見られる場合、その部分は新品に交換してください。</li> </ul>	<p><b>【警告】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>洗浄や殺菌消毒後又は部品交換後は、本装置の取扱説明書に記載の「蘇生器のテスト」に従って必ず本装置の動作テストを行うこと。また、定期的に動作テストを実施すること。</li> </ul>	<p><b>【警告】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>患者に使用する前に、蘇生器の機能試験の実施、及び PEEP レベルの確認を行って下さい。</li> </ul>
2	<p><b>【警告】〈使用方法〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>取扱説明書及び本書の内容をよく理解して、本器をご使用ください。</li> </ul> <p><b>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>事前に本書及び取扱説明書を熟読してください。</li> </ul>	<p><b>【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>本装置は、呼吸停止という緊急事態時に使用する手動式蘇生器である。ICU において、閉鎖循環式麻酔器等の機器が故障したときのため、又は、救命救急時に応急処置として使用される。本装置を使用するにあたり、付属の取扱説明書の「使用方法」を熟読し、内容を理解した上で使用すること。</li> </ul>	<p><b>【警告】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>本製品の取り扱いは、取扱説明書に従って下さい。</li> </ul>
3	<p><b>【警告】〈使用方法〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>本器の使用が適切でない、あるいは本器自体の破損などにより正常動作が得られない場合、速やかに口対口または口対鼻などの他の人工呼吸を実施してください。速やかに他の人工呼吸が行われない場合、患者さんに換気不足を招く可能性があります。</li> </ul>		<p><b>【使用上の注意】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>蘇生バッグが正常に動作していない時は、使用しないで下さい。</li> </ul>
4	<p><b>【警告】〈使用方法〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>エアフローが不足・制限されたり、無かった場合、換気を受けている患者さんに脳障害を引き起こす可能性があります。</li> </ul>		

No.	製品 A	製品 B	製品 C
5	<p><b>【警告】〈使用方法〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 本器は CPR（心肺蘇生法）または本器について訓練を受けた方のみご使用ください。患者さんの顔とマスクがしっかり密着し、エア―漏れのないことが、基本的に必要とされます。漏れが見られる場合、換気量が減少したり、換気できない可能性があります。</li> </ul>		
6			<p><b>【警告】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 患者に使用する前に、本製品の組立て、分解及び使用方法に習熟しておいて下さい。</li> </ul>
7	<p><b>【警告】〈使用方法〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 換気効率は胸部の動きを目視的に確認し、バルブからの呼吸の流れを耳で確認してください。これらの確認を実施しなかった場合、換気不足を起こす可能性がありますので、常に換気状態を観察・調節してください。</li> </ul>		
8	<p><b>【禁忌・禁止】〈使用方法〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 酸素の使用時は、煙草や裸火や油やグリースの側で使用しないでください。火災の可能性があります。</li> </ul>	<p><b>【禁忌・禁止】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 喫煙、又は裸火の使用をする場所では補助酸素を使用しないこと。</li> </ul>	<p><b>【警告】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 裸火のある場所では酸素投与を行わないで下さい。</li> </ul>
9	<p><b>【禁忌・禁止】〈使用方法〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 有毒な空気の中で使用しないでください。シリコーンゴムは、これらの有毒ガスを透過する性質を持っています。</li> </ul>	<p><b>【禁忌・禁止】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 大気に毒性ガスが含まれている環境下では使用しないこと。</li> </ul>	<p><b>【警告】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 大気中に有毒物質のある環境で使用しない下さい。</li> </ul>
10	<p><b>【禁忌・禁止】〈使用方法〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 本書及び取扱説明書に記載されていない方法・目的で、本器を操作・使用しないでください。</li> </ul>		
11	<p><b>【禁忌・禁止】〈使用方法〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 取扱説明書の記載範囲を越えて分解しないでください。</li> </ul>	<p><b>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 圧力逃がし弁アセンブリは分解しないこと。[分解するとコンポーネントに傷が付くため]</li> </ul>	<p><b>【使用上の注意】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ポップオフバルブを分解しないで下さい。バルブを分解すると、構成部品が破損します。</li> </ul>
12	<p><b>【禁忌・禁止】〈使用方法〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 30L/分以上の酸素を追加しないでください。</li> </ul>		
13	<p><b>【禁忌・禁止】〈使用方法〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 医学的に 4.0kPa（40cmH<sub>2</sub>O）以上の圧力が必要なとき以外、圧制限バルブのオーバーライドキャップを絶対に閉じないでください。8～10kPa（80～100cmH<sub>2</sub>O）といった高い換気圧により、肺が破裂するおそれがあります。</li> </ul>	<p><b>【警告】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 圧力逃がし弁を OFF にする場合は、患者の気道の圧力が高くなり過ぎないように充分注意すること。</li> </ul>	
14	<p><b>【禁忌・禁止】〈使用方法〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 気道内圧をモニタしないときは、圧測定コネクタを閉じてください。換気のためのガスがリークし、必要な換気量が得られない可能性があります。また、圧測定コネクタは気道内圧のモニタ以外の目的で使用しないでください。</li> </ul>		

No.	製品 A	製品 B	製品 C
15	<p><b>【操作方法又は使用方法等】〈操作方法又は使用方法等〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 気道内圧をモニタリングする場合、患者バルブにある圧測定コネクタにマノメータ（気道内圧計）を取り付けてください。気道内圧をモニタリングしない場合は、圧測定コネクタにキャップをはめ、エアリークのしないようにしてください。 図：省略</li> </ul>		
16	<p><b>【操作方法又は使用方法等】〈操作方法又は使用方法等〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 気道内圧が 4.0kPa（40cmH<sub>2</sub>O）に達すると開く圧制限バルブが、患者バルブに付いています。気道内圧の上昇は、肺が過剰に膨らんだり、蘇生バッグの加圧が強すぎたり、気道が閉塞している場合などに発生します。圧制限バルブが開くことによって、過剰な換気圧が大気中に排出されず。医学的に 4.0kPa（40cmH<sub>2</sub>O）を超える圧が必要とされる場合、圧制限バルブのオーバーライドキャップを閉じることによって、必要とされる圧を得ることができます。医学的に 4.0kPa（40cmH<sub>2</sub>O）以上の換気圧が必要とされる場合以外は、オーバーライドキャップにより圧制限バルブの作動を制限しないでください。 図：省略</li> </ul>	<p><b>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 医家向け医療機器であるため、医師による使用及び医師の指示によって使用すること。</li> </ul>	
17	<p><b>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 本器の取り扱いには、医師免許所有者、看護師、救急救命士、救急隊員及び心肺蘇生法講習会の研修課程修了者が対象となっています。</li> </ul>		<p><b>【警告】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 本製品は、訓練を受けた医療従事者か救急医療従事者が使用することを意図しています。</li> <li>■ この装置での PEEP（呼気終末陽圧）の使用は、訓練を受けた熟練した医療技術者が行って下さい。</li> <li>■ 本製品は、訓練を受けた医療従事者、または高度な心肺救命技術者が使用して下さい。</li> </ul>
18	<p><b>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 使用中は、治療に必要な時間・量を越えて操作・使用しないでください。また患者さんや本器に異常がないことを絶えず観察してください。異常が見られるときは、患者さんが安全な状態で、本器の動作停止などの適切な措置を講じてください。また患者さんが本器に触れないよう注意してください。</li> </ul>		
19	<p><b>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 高濃度酸素投与には、酸素リザーババッグの併用が必要です（前記酸素濃度表をご参照ください）。</li> </ul>		
20	<p><b>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 患者コネクタを閉じ、急激に蘇生バッグを加圧することによって、蘇生バッグに部分的な膨張を起こすことのないようにしてください。部分的な膨張が起きた場合、蘇生バッグを傷めることがあります。</li> </ul>		

No.	製品 A	製品 B	製品 C
21	<p><b>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 本器に付属品を取り付け、緊急時にいつでも使えるようにしている場合、定期的に本器と付属品を点検し、正常に機能すること、正常に組み合わされていることを確認してください。</li> </ul>		
22	<p><b>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 蘇生バッグの最大復元時間は約 2 秒です。</li> </ul>		
23	<p><b>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 本器は換気用気管チューブ等の気道確保器具と併用することができます。事前に本器と併用する器具の接続、取り外しについて確認されることをお勧めします [併用する器具や接続時の過度な押し込みにより外れにくくなる場合があります]。</li> </ul>		
24	<p><b>【使用上の注意】〈その他の注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 本器を油やグリースの側で使用・保管しないでください。これらは本器の材質に悪影響を与えます。これらに接触した場合、完全にクリーニングしてください。</li> </ul>	<p><b>【禁忌・禁止】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 本装置のすべての部品に対して、オイル、グリース、あるいは他の炭化水素が基材となっている物質を使用しないこと。[加圧状態で供給される補助酸素は、炭化水素と結合し、爆発する恐れがあるため]</li> </ul> <p><b>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 本装置全ての部品に対して、オイル、グリース、あるいは他の炭化水素類が基材となっている物質を使用しないこと。[加圧状態で供給される補助酸素は、炭化水素と結合し、爆発する恐れがあるため]</li> </ul>	<p><b>【警告】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 酸素バッグや酸素添加部の部品に油、グリース、その他の炭化水素基剤の物質を使用しないで下さい。圧力下で酸素と炭化水素が混合し、爆発の原因になることがあります。</li> </ul>
25	<p><b>【貯蔵・保管方法及び使用期間等】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 保管環境温度: -40～+60℃</li> <li>■ 保管相対湿度: 40～95% (非結露)</li> </ul>	<p><b>【貯蔵・保管方法及び使用期間等】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 保管条件 周囲温度: -40～60℃</li> <li>■ 相対湿度: 40～95% (結露なきこと)</li> </ul>	<p><b>【貯蔵・保管方法及び使用期間等】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 保管温度: -40℃～60℃</li> </ul>
26	<p><b>【使用上の注意】〈その他の注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 保管中は水のかかる場所、高温多湿な場所、直射日光の当たる場所、ほこりの多い場所、ガスを発生する恐れのある化学薬品の保管場所、空气中に塩分・イオウ分など本器に有害な成分を含んでいると思われる場所、本器に悪影響を生ずるおそれのある場所を避けてください。</li> </ul>	<p><b>【貯蔵・保管方法及び使用期間等】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 水のかからない場所に保管すること。</li> <li>■ 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。</li> <li>■ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。</li> </ul>	
27	<p><b>【貯蔵・保管方法及び使用期間等】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 10 年 [自己認証 (製造業者データ) による] ただし、清掃、交換を含めて取扱説明書通りに使用した場合。</li> </ul>		



No.	製品 A	製品 B	製品 C
28	<p><b>【使用上の注意】〈その他の注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ご使用後は次回に支障のないよう清浄してください。</li> <li>▪ 故障時は、必ず弊社またはお買い上げ販売店を通じて、アイ・エム・アイ（株）の認定するサービスマンに修理を依頼してください。</li> </ul>		<p><b>【警告】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 酸素バッグ及びシングルユースの製品は滅菌できません。必要な場合は、取扱説明書に従ってクリーニングして下さい。</li> <li>▪ 本製品のクリーニング、滅菌、部品の交換後は取扱説明書に従ってテストを行って下さい。</li> <li>▪ 使用前には必要に応じて、取扱説明書に従ってクリーニング又は滅菌を実施して下さい。</li> <li>▪ 蘇生バッグのクリーニング、滅菌後は取扱説明書に従ってテストを行って下さい。</li> <li>▪ 使用後のクリーニングまたは滅菌後に取扱い説明書の試験方法に従って動作試験を行って下さい。</li> <li>▪ 頻繁に使用しない場合は、1ヶ月に1度は蘇生器の動作試験を行って下さい。</li> </ul>
29		<p><b>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 補助酸素を使わない場合は、酸素リザーバー及びリザーバー・バルブを取り外すこと。酸素リザーバ及びリザーバ・バルブを取り外さないことと患者への送気流量及び最高換気回数に影響が出るため。</li> </ul>	<p><b>【警告】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 酸素投与を行わない時は、酸素バッグと酸素バルブを取り外して下さい。酸素バッグと酸素バルブを取り外しないと、バッグへの空気充溢やバッグ最大出力に影響します。</li> </ul>
30		<p><b>【警告】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 使用前に本装置と接続するチューブ類を確実に接続し、リークが無いことを確かめること。</li> </ul>	
31		<p><b>【警告】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 他の機器と接合して使用する場合は、閉塞がおこらないよう十分に吸気・排気回路が確保されることを確認し使用すること。</li> </ul>	
32			<p><b>【警告】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 患者に換気を行っている時は、圧力計で患者の気道内圧を監視して下さい。</li> </ul>
33			<p><b>【使用上の注意】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ポップオフ（プレッシャーリリーフ）バルブがない場合、または使用する場合においても、患者の気道内圧が高くなりすぎないように十分な注意を払って下さい。</li> </ul>
34			<p><b>【警告】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ シングルユース仕様の製品には、オプション部品のNRバルブは使用できません。</li> </ul>
35		<p><b>【操作方法又は使用方法等】〈操作方法に関連する使用上の注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 使用環境条件（標準環境）</li> <li>▪ 周囲温度：-18～50℃相対湿度：40～95%</li> </ul>	

No.	製品 A	製品 B	製品 C
36		<p><b>【保守・点検に係る事項】〈使用者による保守・点検〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 本装置を使用する前に、損傷、劣化、異常等が無いか目視点検を行うことまた装置が正しく機能するか、動作確認を行うこと。</li> </ul> <p><b>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 部品交換時は、本装置専用の部品を使うこと。</li> </ul>	

No.	製品 A	製品 B	製品 C
37	<p><b>【保守・点検に係る事項】〈使用者による保守・点検〉 洗 浄・消毒・滅菌</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 呼気に触れたパーツ（患者バルブ、PEEP バルブ、スプラッシュガード及び人工呼吸器用マスクは、患者さん毎に洗浄・消毒・滅菌してください。 図：省略</li> <li>▪ 呼気に触れないパーツ（蘇生バッグ、インレットバルブ、酸素リザーババッグ及び蛇管は、定期的に汚れを除去してください。</li> <li>▪ 感染症の患者さんに使用した場合、全体を洗浄・消毒・滅菌してください。酸素リザーババッグは交換してください。</li> <li>▪ 洗浄・消毒・滅菌する前に下図に示すように分解してください（図に示された以上には分解しないでください）。分解方法は取扱説明書を参照してください。</li> <li>▪ 洗浄や消毒をした場合、酸素リザーババッグにしわや若干の萎みが見られることがあります。機能や寿命には影響を与えません。</li> <li>▪ 洗浄、消毒及び滅菌可能なパーツは次のとおりです。</li> <li>▪ 表：省略（部位、洗浄器、薬液消毒、オートクレーブ）</li> <li>▪ ガス滅菌しないでください。</li> <li>▪ ここに記載された方法以外の洗浄・消毒・滅菌方法を使用しないでください。</li> <li>▪ 洗浄及び薬液消毒は、本器の材質に合った洗浄剤、薬剤のみを使用してください。希釈率及び浸漬時間については、洗浄剤及び薬剤のメーカーの指示に従ってください。</li> <li>▪ フェノールを含む薬剤の使用は避けてください。フェノールは材質の急速な消耗や劣化の原因となります。</li> <li>▪ 残留した洗浄剤や薬剤は速やかに取り除いてください。本器の急速な消耗と劣化の原因となる恐れがあります。</li> <li>▪ 洗浄、消毒、滅菌後は、組み立てる前に本器を完全に乾燥させてください。また、組み立てる前に完全にクーリング（熱を冷ます）してください。</li> <li>▪ 以下、省略</li> </ul> <p><b>【使用上の注意】〈その他の注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 薬液消毒の際は、ご使用になるメーカーの指示に従ってください（薬液は材質に適しているものをご使用ください）。またパーツを薬液の中に指定時間以上長く浸さないでください。消毒後、残留薬液を取り除くため、清浄な水で十分に濯いでください。</li> <li>▪ 本器をガス滅菌しないでください。</li> </ul>		

No.	製品 A	製品 B	製品 C
38	<p><b>【保守・点検に係る事項】〈使用者による保守・点検〉</b> 1. <b>洗浄</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 本器は洗浄器に入れる前に分解してください。洗浄器は下の表を参考に設定してください。排水を考慮して本器を洗浄器に入れてください。</li> <li>▪ 表：省略（フェーズ、時間、水温、洗浄剤の種類及び濃度）</li> <li>▪ Cidex、LysetolMed、LysetolAF などの薬剤が使用できません。希釈濃度、浸漬時間等については、ご使用になるメーカーの指示に従ってください。フェノールを含む薬剤は使用しないでください。</li> <li>▪ オートクレーブ滅菌が可能です。以下の条件で滅菌してください。134℃、10分（通常圧）、乾燥 30分</li> <li>▪ 圧制限バルブのオーバーライドキャップを開放してください（成人用圧制限バルブ付患者バルブ及び小児用）。</li> <li>▪ 人工呼吸器用マスクは、カフ（クッション部）のエア調節用のフタを開放してください。</li> </ul>	<p><b>【保守・点検に係る事項】〈使用者による保守・点検〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 下記の場合には必ず本装置を洗浄し、殺菌消毒をすること。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・新しい蘇生器を初めて使用する場合。</li> <li>・患者が変わる場合。</li> <li>・本装置が汚れた場合。</li> <li>・同一患者に使用して、使用開始から 24 時間が経過した場合。</li> </ul> </li> <li>▪ 下記の手順に従って、洗浄及び殺菌消毒を行うこと。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・本装置（必要であれば、マスクも）を分解する。</li> <li>・注意：圧力逃がし弁アセンブリ又は、バッグの首の部分は、分解しないこと。この部分は、分解しなくても洗浄できるようになっているため分解するとコンポーネントに傷が付く。</li> <li>・刺激の少ない洗剤を入れた温水の中で各コンポーネントを洗浄する。洗剤がコンポーネントの材料に適合するものであるか確認すること。</li> <li>・洗剤が残らないように、温水で各コンポーネントを充分に洗い流すこと。</li> <li>・下記のいずれかの方法を使って、コンポーネントを殺菌消毒する。 <ul style="list-style-type: none"> <li>a) 酸素リザーバーを除くすべての部品を高圧蒸気滅菌器（最高温度 134℃、18 分以下）で消毒。</li> <li>b) すべての部品をエチレンオキシドガスを使って、消毒すること。エチレンオキシドガスは必ず安全な使用に関するガイドラインに従って、取り扱うこと。</li> <li>c) 一般的なグルタルアルデヒドを使った低温の殺菌、消毒を推奨する。液体殺菌剤は、メーカーの指示に従うこと。</li> <li>d) 患者と接触する装置に使用する一般的な消毒液を使って、すべての部品を殺菌消毒した後、水でよく洗い流すこと。</li> </ul> </li> <li>・消毒後、すべてのコンポーネントを完全に乾燥すること。</li> <li>・すべてのコンポーネントの劣化の有無を点検すること。必要があれば、交換すること。</li> <li>・本装置を再度組み立てる。</li> <li>・使用前に「蘇生器のテスト」の項に説明されているように、蘇生器のテストを行うこと。</li> <li>・本装置を専用のバッグに入れる。本装置には、使い捨てのバッグが付属しているので、はっきりわかるように消毒日付を記入しておくこと。</li> </ul> </li> </ul>	