

再使用禁止

処置用パック

【禁忌・禁止】

1.再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

- 1.本品の構成品の一部には、ポリ塩化ビニール（可塑剤：フタル酸ジ・2-エチルヘキシル）を使用しています。
- 2.本組み合わせは、以下に示す構成品のうち 2 品目以上を組み合わせたものであり、必要に応じて雑品が含まれます。

**[構成品]

（1）構成品

1	尺角ガーゼ
2	クリンスカットⅡ
3	綿球
4	チェックバルブ
5	Yコネクター
6	アルゴドレーブ
7	アルゴ医療用スポンジ
8	アルゴシリリング
9	ディスポーザブル・インフレーション・デバイス
10	FRIGZ 鉗子
11	FRIGZ 持針器
12	FRIGZ 医療用剪刀
13	S G ドレーブ
14	シリリング
	ストップコック
	プレッシャーシリンジエクターチューブ
	造影剤注入セット
15	ディスポーザブル P T C A キット(ヘモステシスバルブ)
16	メリット ハイブプレッシャー インジェクションライン
17	活栓
	マニホールド
	シリリング
	耐圧チューブ
18	コネクター
	C C S ディスポーザブルアンギオシリリング
19	フェザーディスポーザブルスカルペル
20	フェザーセーフシールドスカルペル
21	フェザーセーフシールドスカルペルベッセル
22	イントロカンセーフティ
23	ブラウンⅣカニューラ
24	アンギオダイナ
25	ロープレッシャー・バックチェックバルブ
26	バックチェックバルブ
27	コンビキャップ
28	クロージングコーン
29	アクセル(D 6 0 0)
30	ディスクフィックス C
31	インフレーションデバイス
32	アンギオダイナシリリング
33	ディスポーザブルニュードル
34	ディスポーザブルシリリング
35	トップシリリング 注射針付
36	トップ注射針
37	トップエクステンションチューブ
38	トップ三方活栓
39	セフィオフロー三方活栓
40	セフィオフローエクステンションチューブ
41	トップマニホールドキット

42	トップアンギオ用チューブ
43	プレデューラ
44	トップシリリング
45	トップアンギオシリリング
46	トップ硝子注射筒
47	輸液セット
48	ACP アンジオキット
49	フローマックス
50	ニプロカテラン針 G A
51	ニプロシリリング G A
52	ニプロシリリング (針なし)
53	輸液チューブ
	ストップコック
	マニホールド
	コントロールシリリング
54	J M S シリリング
55	内視鏡イントロデューサー
56	アルゴ薬液調製デバイス
57	デュアルチェックバルブ
58	アルゴ輸液セット
59	輸液セット
60	ガイドワイヤーストリッパー
61	チェックバルブ

構成品 24 は、次のいずれか一つ以上が組み合わせる。

- ・血圧モニタリングチューブ
- ・コントロールシリリング
- ・フォーセプス
- ・耐圧チューブ

構成品 48 は、次のいずれか一つ以上が組み合わせる。

- ・マニホールド
- ・三方活栓
- ・血圧ライン
- ・高圧ライン
- ・輸液ライン
- ・コントロールシリリング

[雑品]

- ・トレイ
- ・アンジオカバー
- ・プラスチッククランプ
- ・カップ
- ・ボウル
- ・イメージカバー
- ・タオル
- ・パドル
- ・ピッチャー
- ・ガウン
- ・マスク
- ・キャップ
- ・オイフ
- ・ドレッシングテープ
- ・グローブ
- ・ビーカー
- ・シール
- ・シャーレー
- ・ビニール袋
- ・廃液チューブ
- ・吸収帯

*【使用目的又は効果】

1.キット全体

本品は、一般的な処置を行うために必要なクラスⅢが最も高い構成品の全てを含む、プレパッケージされたキットであり、医療機関などの求めに応じて構成品、雑品を組み合わせる。本品は、プレパッケージされたキットにすることで構成品、雑品の収集及び準備する時間が短縮する為に組み合わせられています。

2.構成品

構成品 №1～61 の使用目的・効能又は効果については承認内容に係る事項が、各品目に記載の承認(認証、製造販売届書)の通りである。

【使用方法等】

- ・主に使用者側の手技及び手順に基づき、構成品が入っていますので、使用に当たっては使用者側の施設の手技に沿って使用して下さい。
- ・使用前に、構成品の機能性を確認して下さい。
- ・使用前に、全ての構成品の欠陥が無いか注意深く確認して下さい。曲がり、ねじれ、他のダメージが無いか本品を確認して下さい。不備な構成品は使用しないこと。

【使用上の注意】

〔重要な基本的注意〕

- ・本品の構成品の一部に原材料に「ポリカーボネイト」を使用しており、脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含有する製剤の投与時に、「ポリカーボネイト」の構成品を使用しない及び触れさせないこと。[構成品が破損の恐れがある。]
- ・併用する医療機器及び器材の添付文書等を必ず参照すること。
- ・アルコールを含む薬剤および消毒液を使用する場合は注意すること。[部材により破損する可能性がある。]

〔不具合・有害事象〕

有害事象

本品の使用に関連した可能な有害事象は次を含んでいますが、しかしこれらに限定されません。

- | | | |
|-------|-------|------------|
| ・血管損傷 | ・縦隔血腫 | ・皮下出血または血腫 |
| ・血栓症 | ・菌血症 | ・不整脈 |
| ・感染 | ・敗血症 | ・空気閉塞症 |

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

直射日光及び蛍光灯にさらすことを避け、そして、塩分、硫黄分、化学薬品、ガス等の発生も避けて、衛生的な環境で涼しい乾燥した場所で本品を保管すること。

〔有効期間〕

本品は滅菌から1年9ヶ月間が有効期間であり、それ以降の本品は使用しないこと。

【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〕

アルゴキシアシステム株式会社

〒473-0924 愛知県豊田市花園町屋敷198番地2

TEL 0565-51-0533 FAX 0565-51-0528

ホームページ <http://www.argocs.co.jp/>

〔製造業者〕

株式会社長谷川綿行 師勝工場

〒481-0013 愛知県北名古屋市二子四反地977-2

問い合わせ窓口 (TEL)0568-24-1911

ホームページ <http://www.hasemen.co.jp/>