2012 年 4 月 25 日作成　（第 3 版）　　承認番号　21700BZZ00386000
2010 年 4 月 27 日作成　（第 2 版）　　医療用品０４　　整形用品
高度管理医療機器　　単回使用クラスⅢ処置キット　　JMDN コード 33961003

処置用パック

再使用禁止

【警告】

1.本品は、主に使用者側の手技及び要望に基づいて、使用される周辺関連機器で構成されておりますので、ご使用される構成品を確認の上、ご使用施設の手順に沿って下さい。
2.本品に表示されている有効期限以降の使用はしないこと。
3.もし、本品の包装材が開封又は外見上ダメージがある場合、構成品の滅菌効果を失っている可能性があるので、本品又は構成品は使用しないこと。
4.本品は１回限りの使用として設計されています。本品及び構成品の再滅菌、再使用はしないこと。【再滅菌、再使用が本品の性能を危険にさらす事が起きる可能性が有ると共に、不適当な再滅菌及び交差汚染の危険が増します。】
5.使用上の警告については、【使用上の注意】欄を参照すること。
6.併用する医療機器及び器材の添付文書を必ず参照すること。

【禁忌・禁止】

1.構成品を使用前及び使用中に、各構成品の接続箇所に緩みがないか確認し、もし緩んでいる場合は締め付けてください。〔緩みによる液漏れが、感染症及び交差汚染の危険が増します。〕
又、構成品の接続箇所(特に、ルアーロックタイプ)は強く締めすぎないこと。〔破損の恐れがあり、又、特に油性製剤では破損の恐れがある。〕
2.本品の構成品の一部に原材料〔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。〕
3.構成品に点滴筒が装着されている場合、点滴筒の部分を硬い材質又は金属製等の材質で叩かないこと。又、点滴筒の部分を指等で押えないこと。〔破損の恐れがある。〕
4.構成品のプラスチック部分に、硬い材質又は金属製等の材質を挟まないこと。〔破損の恐れがある。〕

【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.本組み合わせには、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る。

[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	アルゴドレープ
7	アルゴ医療用スポンジ
8	アルゴシリンジ
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	SG ドレープ
14	シリンジ ストップコック プレッシャーシンジェクターチューブ 造影剤注入セット
15	ディスポーサ゛ブル PTCA キット(ヘモステイシスバルブ)
16	メリット ハイブッレッシャー　インジェクションライン
17	活栓 マニホールド シリンジ 耐圧チューブ
18	CCS ディスポーザブルアンギオシリンジ
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イー
23	ブラウン IV カニューラ
24	アンギオダイン
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(D６００)
30	ディスコフィックス C
31	インフレーションディバイス
32	アンギオダインシリンジ
33	ディスポーザブルニードル
34	ディスポーザブルシリンジ
35	トップシリンジ　注射針付
36	トップ注射針
37	トップエックス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	セフィオフローエッ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	プレディーラ
44	トップシリンジ
45	トップアンギオシリンジ
46	トップ硝子注射筒
47	輸液セット
48	ACP アンギオキット
49	フローマックス
50	ニプロカテラン針 GA
51	ニプロシリンジ GA
52	ニプロシリンジ

構成品 24　は、次のいずれか一つ以上が組み合わせる。
・血圧モリタリングチューブ　・コントロールシリンジ
・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　・コントロールシリンジ

[雑品]
・トレー　・アンギオカバー　・プラスチッククラッチ
・カップ　・ボウル・イメージカバー　・タオル
・バドル　・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、効能又は効果】

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されています。
2.構成品
構成品 No1 ～No52 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。

【操作方法又は使用方法等】

構成品毎の使用法
構成品 No1 ～ No52 の操作方法又は使用方法似ついては、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。
1.本品は、ディスポーザブル製品であるので１回限りの使用で再使用できない。
2.主に使用者側の手技及び手順に基づき、構成品が入ってますので、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。
3.使用前に、構成品の機能性を確認して下さい。
4.使用前に、全ての構成品の欠陥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

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.本品の構成品を取り扱う場合、全ての操作は無菌的に行うこと。
3.包装が破損、汚損している場合及び本品の異常が認められる場合は使用しないこと。また、再滅菌・再使用しないこと。
4.本品の包装を開封したら直ちに使用し、使用後は医療廃棄物として適切に処分すること。
5.本品を乱暴な取り扱いをすると、構成品の破損・亀裂の恐れがあるので、本品の取り扱いに注意すること。
6.使用中に液漏れ、つまり等の異常が認められた場合は、使用を中止し新しい構成品と交換すること。
7.使用中は、構成品のチューブラインの折れによる閉塞に注意すること。
8.構成品を使用前及び使用中に、各構成品の接続箇所に緩みがないかを確認し、もし緩んでいる場合は締め付けて下さい。〔緩みによる液漏れが、感染症及び交差汚染の危険が増します。〕又、構成品の接続箇所(特に、ルアーロックタイプ)は強く締めすぎないこと。〔破損の恐れがあり、又、特に油性製剤では破損の恐れがある。〕
9.使用する前に、構成品の一部のチューブラインから完全に空気を抜いておくこと。
10.本品の構成品の一部に原材料に「ポリカーボネート」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。〕
11.構成品の一部、チューブラインの外観を定期的に確認すること。チューブラインのひび割れによる空気漏れが無いことを確認すること。
12.構成品に点滴筒が装着されている場合、点滴筒部分を硬い材質又は金属製等の材質で叩かないこと。又、点滴筒の部分を指等で押さないこと。〔破損の恐れがある。〕
13.構成品のプラスチックの部分で、硬い材質又は金属製等の材質を挟まないこと。〔破損の恐れがある。〕

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関ること）

1.血液中又は輸液中の脂肪分により、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。
2.アルコールを含む薬剤及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　・縦隔決血腫　・皮下出血また血腫
・血栓症　・菌血症　・不整脈
・感染　・敗血症　・空気閉塞症

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・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。

使用期限

本品は滅菌から１年９カ月間を有効期限であり、それ以降の本品は使用しないこと。

【包装】

１パックから/１箱　(ご使用者側のご用命によります。)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

〔製造販売業者〕(お問い合わせ)
アルゴキュ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

〔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
お問い合わせ窓口(TEL)0568-24-1911