

**2019年12月(第5版)

*2018年7月(第4版)

届出番号 27B1X00112217000

医療用品04 整形用品

一般医療機器 単回使用クラスI処置キット 33961001

アメジストワンウェイ処置キットIA

再使用禁止

【警告】

手動式生体用洗浄器

経鼻挿入する際には、鼻腔及び気管の粘膜を傷つけないように注意すること。又、それ以外の部位に挿入する場合でも、組織又は粘膜を傷つけないこと。

吸引チューブ、カテーテルコネクター

本品は、医師及び医師の指示を受けた医療従事者のみが使用すること。使用中に緩むことがあるため、接続部の漏れや外れに注意し、適宜増し締め、締め直し等の適切な処置を行うこと。

**【形状・構造及び原理等】

・本品は2品以上の構成品を組合わせたものです。

<構成品>

アメジスト鉗子A

アメジスト持針器A

アメジストピンセットA

アメジスト医療用剪刀A

金属はさみ

アルファコットン

アルファパッド

アルファボール

アルファボールL

アメディセ

アメディセ X

10カウントガーゼ X

アメジストボールガーゼ Z

アメジストボールガーゼ N

ワンウェイドレープ K

アメジストイヤースリッジ Z

ニブコネクティングチューブ

コネクティングチューブ・シユアグリップタイプ

ニブロシリッジバルク

ニブロシリッジ

ニブロシリッジ(針なし)

チューベシユアコネクター

ワンウェイガーゼ CW

ワンウェイガーゼアルファ

ワンウェイコットンガーゼ

ペリスベック

*

【禁忌・禁止】

再使用禁止

再滅菌禁止

シリッジ

造影剤等の高圧注入には使用しないこと。[破損等のおそれがあります。]

手動式生体用洗浄器、吸引チューブ、カテーテルコネクター

カテーテル及び接続箇所のコネクターをアルコール含有薬剤で消毒しないこと。[カテーテルが切断したり、コネクターにひび割れ等が生じるおそれがあります。]

医療ガーゼ、医療脱脂綿、コットンボール、X線造影材入りガーゼ、綿状パッド、医療用不織布

体内に留置しないこと。

手動式生体用洗浄器

本品を気管内異物、娩出児の羊水の吸引以外の用途で使用しないこと。

鉗子・持針器・ピンセット・はさみ・開孔器

本品に曲げ、切削等の加工をしないこと。[破損等の原因になります。]

カテーテルコネクター

本品に使用されている素材に対し、アレルギー体質又はかぶれやすい患者には使用しないこと。

【使用目的又は効果】

一般的な処置を行うために必要なクラス I の各種器具、被覆保護材及び医薬品の全てを含む、プレパッケージされたキットをいう。本品は単回使用である。

【使用方法等】

- ①本品を開封します。
- ②含まれる構成品及び付属品を、適切な方法で展開してください。
- ③展開した構成品及び付属品の種類、数量がラベル等に表示されている本品の構成内容と相違ないか確認してください。
- ④本品に含まれていない必要な材料等を準備してください。
- ⑤構成品及び付属品は、医師の判断のもと、実施する手術、手技の手順に沿って、各構成品及び付属品の使用方法、効能・効果の範囲にて使用してください。

【使用上の注意】

<重要な基本注意事項>

- ・ご使用前にラベルを点検し、処置を行う上で不足している機器があれば、あらかじめ準備をしておいてください。
- ・本品を医療用の目的以外には使用しないでください。
- ・構成品及び付属品は、医師の判断のもと、実施する手術、手技の手順に沿って、各構成品及び付属品の使用方法、効能・効果の範囲にて使用してください。
- ・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理・廃棄してください。
- ・本品を落としたり、衝撃を与えると破損する恐れがありますので、取扱いに注意してください。
- ・再滅菌禁止
- ・使用期限を過ぎたものは使用しないでください。

【保管方法及び有効期限等】

<貯蔵・保管方法>

- ・水ぬれに注意し、高温、多湿、直射日光のあたる場所を避けて保管してください。

<使用期限>

- ・製造日より3年（自己認証による）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元

大衛株式会社

TEL : 06-6921-7373