

器 74 医薬品注入器
33961003 単回使用クラスⅢ処置キット
高度管理医療機器

麻酔キット

再使用禁止

【警告】

*◆201104 穿刺針

*・本品を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。[針の折れにより、体内異残の危険性があるため。]

*・本品を穿刺の際、針は慎重に進めること。[神経等を損傷する恐れがあるため。]

*・カテーテル挿入時に抵抗が強い場合は無理に挿入せず、挿入を中断して穿刺針とカテーテルを注意しながら一緒に抜去し、異常が無いかを確認し最初からやり直すこと。カテーテル及び穿刺針に異常があった場合、新しいものと交換すること。[カテーテルが屈曲、反転、結節形成等を起こしている可能性があるため。この場合、穿刺針の刃先やアゴでカテーテルを損傷し、留置中あるいは抜去時に切断する恐れがあるため（取扱説明書の図2、3参照）。切断した場合、硬膜外腔など体内への遺残の危険性があります。]

*◆201105 穿刺針

*・本品を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。[針の折れにより、体内異残の危険性があるため。]

*・本品を穿刺の際、針は慎重に進めること。[神経等を損傷する恐れがあるため。]

◆203501 三方活栓

<使用方法>

・針を用いて混注する前に、必ず混注部位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。[細菌が混入する可能性があるため。]

◆211800 輸液セット

・針を用いて混注する前に、必ず混注部位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。[細菌が混入する可能性があるため。]

◆211802 輸液セット

<使用方法>

・針を用いて混注する前に、必ず混注部位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。[細菌が混入する可能性があるため。]

◆211803 輸液セット

<使用方法>

・針を用いて混注する前に、必ず混注部位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。[細菌が混入する可能性があるため。]

◆213901 輸液セット

<使用方法>

・針を用いて混注する前に、必ず混注部位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。[細菌が混入する可能性があるため。]

◆213902 輸液セット

<使用方法>

・針を用いて混注する前に、必ず混注部位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。[細菌が混入する可能性があるため。]

◆213903 輸液セット

<使用方法>

・針を用いて混注する前に、必ず混注部位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。[細菌が混入する可能性があるため。]

はポビドンヨード）を含ませた酒精綿等で消毒すること。[細菌が混入する可能性があるため。]

◆214400 硬膜外カテーテル

・カテーテルを挿入中に血管に迷走した場合は、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を引き起こす恐れがあるため。]

◆214401 硬膜外カテーテル

・カテーテルを挿入中に血管に迷走した場合は、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を引き起こす恐れがあるため。]

*◆214402 硬膜外カテーテル

*・カテーテル挿入時に抵抗が強い場合は無理に挿入せず、挿入を中断して穿刺針（硬膜外麻酔用）（以下、硬麻針という。）とカテーテルを注意しながら一緒に抜去し、異常が無いかを確認し最初からやり直すこと。カテーテル及び硬麻針に異常があった場合、新しいものと交換すること。[カテーテルが屈曲、反転、結節形成等を起こしている可能性があるため。この場合、硬麻針の刃先やアゴでカテーテルを損傷し、留置中あるいは抜去時に切断する恐れがあります。（取扱説明書の図3、4参照）切断した場合、硬膜外腔など体内への遺残の危険性があります。]

*・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、体位を変える等適切な処置を施すこと。[カテーテルを切断する恐れがあるため。切断した場合、硬膜外腔など体内への遺残の危険性があります。]

◆218600 輸液セット

<使用方法>

・針を用いて混注する前に、必ず混注部位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。[細菌が混入する可能性があるため。]

◆218601 輸液セット

<使用方法>

・針を用いて混注する前に、必ず混注部位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。[細菌が混入する可能性があるため。]

◆218602 輸液セット

<使用方法>

針を用いて混注する前に、必ず混注部位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。[細菌が混入する可能性があるため。]

◆219200 輸液フィルター

<使用方法>

・針を用いて混注する前に、必ず混注部位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。[細菌が混入する可能性があるため。]

【禁忌・禁止】

・再使用禁止

*◆201104 穿刺針

*・穿刺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、この状態で穿刺針を押し進めないこと。[カテーテルを切断する恐れがあるため。切断した場合、硬膜外腔など体内への遺残の危険性があります。]

取扱説明書を必ずご参照ください。



XXXXXXXXXXXXXXXX

性があります。]

*◆201105 穿刺針

*・導入針を併用した場合、穿刺針（脊髄くも膜下麻酔用）（以下、脊麻針という。）を挿入後は導入針の干渉により、針に過剰な力をかけないこと。また、脊麻針を引き抜く際に抵抗を感じる場合は無理に引き抜かず、導入針と一緒に引き抜くこと。[脊麻針の曲がり、切断の恐れがあるため。切断した場合、体内への遺残の危険性があります。]

◆208700 ポビドンヨード製剤

<適用対象（患者）>

・本剤又はヨウ素に対し過敏症の既往歴のある患者

◆208701 ポビドンヨード製剤

<適用対象（患者）>

・本剤又はヨウ素に対し過敏症の既往歴のある患者

◆208702 ポビドンヨード製剤

<適用対象（患者）>

・本剤又はヨウ素に対し過敏症の既往歴のある患者

◆208703 ポビドンヨード製剤

<適用対象（患者）>

・本剤又はヨウ素に対し過敏症の既往歴のある患者

◆208750 ポビドンヨード製剤

<適用対象（患者）>

・本剤又はヨウ素に対し過敏症の既往歴のある患者

◆208751 ポビドンヨード製剤

<適用対象（患者）>

・本剤又はヨウ素に対し過敏症の既往歴のある患者

*◆212202 麻酔針

*・脊麻針を穿刺する際は、必ずスタイルットを正しい位置にはめて使用すること。[組織片がくも膜下腔に入る恐れがあるため。]

*<適用対象（患者）>

*・脊髄くも膜下麻酔について一般的に知られている次のような症状が見られた場合は使用しないこと。

*・中枢神経系の腫瘍が存在する場合。[播種の恐れがあるため。]

*・中枢神経系の炎症（髄膜炎）、梅毒、神経炎などが存在する場合。[感染、感染悪化の恐れがあるため。]

*・小児麻痺、側索硬化症などが存在する場合。[穿刺困難の恐れがあるため。]

*◆214402 硬膜外カテーテル

*・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、体内異残する危険性があるため。]

*・硬麻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、この状態で硬麻針を押し進めないこと。[カテーテルを切断する恐れがあるため。切断した場合、硬膜外腔など体内への遺残の危険性があります。]

◆215200 綿球

・体内に留置しないこと。

◆217100X 線ガーゼ

・X線造影糸を直接挟んで使用しないこと。[切断又は抜け落ちて体内に残存するおそれがある。]

・電気メス等を近づけないこと。[引火するおそれがある。]

◆219200 輸液フィルター

<使用方法>

・針を用いて混注する前に、必ず混注部位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。[細菌が混入する可能性があるため。]

◆224200 天然ゴム製手術用手袋

・天然ゴムによるアナフィラキシー症状の既往歴がある医療関係者の使用及び患者への使用は禁止。

◆224201 天然ゴム製手術用手袋

・天然ゴムによるアナフィラキシー症状の既往歴がある医療関係者の使用及び患者への使用は禁止。

◆229300 コットンボール

・体内に留置しないこと。

◆232700 眼科用パッド

・裁断加工禁止

・体内に深く挿入し、埋め込み又は留置をしないこと。

◆233200X 線ガーゼ

・体内に留置しないこと。

・X線造影糸部分をつかまないこと。

・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おそれがあるため。]

◆233400 ガーゼ

・体内に留置しないこと。

◆233500 綿球

・体内に留置しないこと。

◆233600 綿球

・体内に留置しないこと。

◆239100X 線ガーゼ

・体内に留置しないこと。

・X線造影糸部分をつかまないこと。

・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ため。]

◆239101X 線ガーゼ

・体内に留置しないこと。

・X線造影糸部分をつかまないこと。

・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ため。]

◆242000 静脈留置針

・患者がポリウレタンにアレルギー反応を示すと考えられる場合は、使用しないこと。

◆248000 輸液延長チューブ

・血管造影剤注入等の高圧注入ラインに使用しないこと。[破損のおそれがあるため。]

◆248100 三方活栓

・血管造影剤等の高圧注入ラインに使用しないこと。[破損のおそれがあるため。]

◆262800 フィルムドレッシング

・ヨウ素に過敏症のある患者には使用しないこと。[ヨウ素過敏症を発症する恐れがあるため。]

◆270400X 線ガーゼ

・体内に留置しないこと。

・X線造影糸部分をつかまないこと。[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おそれがある。]

・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。

◆270500X 線ガーゼ

・体内に留置しないこと。

・X線造影糸部分をつかまないこと。[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おそれがある。]

・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。

◆900903 尿バッグ

・天然ゴムによるアナフィラキシー症状の既往歴がある医療関係者及び患者への使用は禁止

【形状・構造及び原理等】

<形状・構造>

・本品は、医療機関の求めに応じた構成品を組み合わせで滅菌したものです。

<原理>

・本品を無菌的に開封し構成品を配置することで、麻酔処置の材料準備を効率化することができます。
ご使用前に各構成品の情報について、取扱説明書をご参照下さい。

【使用目的又は効果】

<使用目的>

・本品は静脈麻酔、硬膜外麻酔、脊椎麻酔、全身麻酔等の麻酔処置に使用することを目的とした組合せ医療機器です。

<効果>

・麻酔処置の材料準備を効率化することができます。

・本品は滅菌済みであるためそのまま直ちに使用できます。

【使用方法等】

・本品は、ディスポーザブル製品ですので、1回限りの使用で使い捨て、再使用はしないでください。

①本品を開封します。

②含まれる構成部品を、使用する施設の設備、手技、ルール等に応じて、適切な方法で展開してください。

③展開した構成部品の種類、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各構成部品は、医師の判断のもと、実施する手術、手技の手順に沿って、各構成部品の使用方法、効果の範囲にて使用してください。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

・ご使用前にラベル（内容明細）を点検し、処置を行う上で不足している器材があれば、あらかじめ準備をしておいてください。

・個々の構成部品については取扱説明書に記載している用途、用法の範囲内で使用してください。

・本品の構成部品にトレイ、容器等の成型品を含むものは、バリや割れ、欠け等の異常が見られた場合、使用しないでください。

・本品の構成部品は、キット製品内の状態等により、ごく稀に変形が生じる場合があります。変形がある場合は使用しないでください。

・本品の構成部品には、電子線滅菌により着色（黄変等）するものがありますが、性能、安全性に問題はありません。

・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。

・開封後、使用しなかった構成部品は廃棄し、再利用しないでください。

・再滅菌禁止

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

・本品を保管する際は、過度な圧力を掛ける、もしくは掛かる状態にて保管しないでください。構成部品が潰れる等、破損する恐れがあります。

・構成部品によっては、割れやすいものがありますので、取扱いには十分ご注意ください。

・高温、多湿、直射日光、水濡れを避けて、清潔な状態で保管してください。

・蛍光灯、紫外線殺菌灯下やオゾンが発生する器械の周辺等に保管しないでください。

<有効期間>

・有効期間はラベルに記載

【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>

株式会社 ホギメディカル

****東京都港区赤坂 2-4-6 赤坂グリーンクロス**

****お問合せ窓口：市販後管理課**

TEL：03(6229)1300

0120(85)8120

FAX：03(6229)1350

****URL：<https://www.hogy.co.jp>**

<製造業者>

株式会社 ホギメディカル