

器06 呼吸補助器
33961002 単回使用クラスⅡ処置キット
管理医療機器

全身麻酔キット

再使用禁止

【警告】

◆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。〕

◆264700 フィルター付き人工鼻

<併用医療機器>

・気管内チューブ又は気管切開チューブと接続する際は、必ず吸気回路や呼気回路が確保されていることを確認すること。〔気道内圧の上昇により気道損傷の恐れがあるため。〕

<使用方法>

1. 使用する前に本品の接続に誤りがないか、又は各接続部が気密かつ確実であり、接続部でガス漏れがないかを確認すること。〔適切な呼吸管理が行なえない恐れがあるため。〕

2. 分泌物が溜まった場合は、直ちに本品を新しいものと交換すること。〔流量抵抗の上昇、あるいは閉塞により、換気が行なえない恐れがあるため。また、人工呼吸器との併用においては、本品に外れが生じた場合、低圧警報が作動しない恐れがあるため。〕

◆270200 麻酔回路セット（未滅菌）

・使用前に本品の接続に誤りがないか、使用前及び使用中に各接続部が気密かつ確実であり、漏れや閉塞がないことを確認すること。〔予期せぬ脱落の危険を防ぐため。また、正常な流量が供給されない危険性があるため。〕

・分泌物が溜まった場合は、直ちに新しいものと交換すること。〔流量抵抗の上昇、あるいは閉塞により換気が行えない恐れがあるため。また、人工呼吸器との併用においては、本品に外れが生じた場合、低圧警報が作動しない恐れがあるため。〕

・サンプリングポートには、サンプリングチューブ以外のチューブ類（例：ガス供給チューブ）を接続しないこと。〔患者に危険が及ぶ可能性があるため。〕

・CO₂モニタリングを行わない場合は、使用前にサンプリングポートがキャップによって閉塞されていることを確認すること。〔リークにより、呼吸に障害が生じる可能性があるため。〕

【禁忌・禁止】

・再使用禁止

◆264700 フィルター付き人工鼻

<適用対象（患者）>

・分泌物の粘度が高いまたは量の多い患者には使用しないこと。〔本品への分泌物の付着による流量抵抗の上昇、あるいは閉塞により、換気が行なえない恐れがあるため。〕

・取扱説明書「ファーマフィルター付人工鼻」の【形状・構造及び原理等】欄に記載される適用1回換気量の範囲外の1回換気量の患者には使用しないこと。〔適切な換気が行なえない恐れがあるため。〕

・本品による器械的死腔の増加が許容できない患者には使用しないこと。〔死腔量の増加により、適切な換気が行なえない恐れがあるため。〕

・本品による気道抵抗の増加が許容できない患者には使用しないこと。〔適切な呼吸管理が行なえない恐れがあるため。〕

・脱水症状にある患者には使用しないこと。〔適切な吸気ガスの加

温加湿が行なえず、分泌物固化による気道閉塞の恐れがあるため。〕

<併用医療機器>

・加温加湿器及びネブライザと併用しないこと。〔流量抵抗の上昇、および閉塞により、換気が行なえない恐れがあるため。〕

・ISO-5356に適合したコネクタを具備する気管チューブ、又は気管切開チューブ以外には接続しないこと。〔気道の閉塞により、換気が行なえない恐れがあるため。または回路からのガス漏れにより適切な換気が行なえない恐れがあるため。〕

<使用方法>

・再使用禁止。〔本品を再使用した場合、機能低下並びに交差感染の恐れがあるため。〕

・本品を改造しないこと。〔改造により正常に機能しない恐れがあるため。〕

・本品の高圧蒸気滅菌は行なわないこと。〔製品の変形及び破損の恐れがあるため。〕

・本品のEOG滅菌は行なわないこと。〔製品に有毒ガスが残留する恐れがあるため。〕

・本品を液体に漬ける、洗浄する、低温プラズマ滅菌する等本品を液体にさらす行為は行なわないこと。〔流量抵抗の上昇、あるいは閉塞により、換気が行なえない恐れがあるため。〕

・火気のある場所及び発火の恐れのあるものの近くでは酸素を使用しないこと。〔火災発生の恐れがあるため。〕

・本品を24時間を越えて使用しないこと。〔流量抵抗の上昇、あるいは閉塞により、換気が行なえない恐れがあるため。〕

◆270200 麻酔回路セット（未滅菌）

・本品の滅菌は行なわないこと。〔製品に変形及び破損の発生、有毒ガスが残留する恐れがあるため。〕

・可燃性の麻酔ガスの存在下では使用しないこと。〔火災発生の恐れがあるため。〕

・火気のある場所及び発火の恐れのあるものの近くでは酸素を使用しないこと。〔火災発生の恐れがあるため。〕

・フェノールやエーテルなどの有機溶媒やホルマリン系消毒剤は使用しないこと。〔ひび割れ、壊裂発生の可能性があるため。〕

<併用禁忌>

・加温加湿器またはネブライザと併用しないこと。〔併用すると流量抵抗の増大または閉塞により、換気が困難となる恐れがあるため。〕

【形状・構造及び原理等】

<形状・構造>

・本品は全身麻酔処置に使用する、未滅菌品と滅菌品を組合せたものです。

<原理>

・本品を開封し、構成品を配置することで、全身麻酔処置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ください。

【使用目的又は効果】

<使用目的>

・本品は、全身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>

・全身麻酔処置の材料準備を効率化することができます。

取扱説明書を必ずご参照ください。



XXXXXXXXXXXXXXXXXX

【使用方法等】

・本品は、ディスプレイ製品ですので、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。[術者および患者に重篤な被害をもたらす恐れがあるため。]

・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

〒107-8615 東京都港区赤坂2丁目7番7号

お問い合わせ窓口：市販後調査部

TEL：03(6229)1300

0120(85)8120

FAX：03(6229)1350

URL：<http://www.hogy.co.jp>

<製造業者>

株式会社 ホギメディカル