

機械器具 74 医薬品注入器
管理医療機器 単回使用クラスⅡ処置キット 33961002

処置キット A I

再使用禁止

【警告】

**プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針

- ・外針（カテーテル）内では、内針を前後に動かさないこと。〔外針（カテーテル）破断の恐れがある。〕

*外科用テープ

- ・適切な品種選択を行い、通常の外科手順に従って使用すること。〔創傷裂開の恐れがある。〕
- ・使用目的に応じて、テープは十分な長さとし太さのものを選択すること。〔創傷裂開の恐れがある。〕
- ・汚染あるいは感染した創傷部位に使用する場合は、適切な外科的処置を行うこと。〔感染の恐れがある。〕

*輸液ポンプ用ストップコック

- ・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（又はボピドンヨード）を含ませた酒精綿等で消毒すること。〔細菌が混入する恐れがある。〕
- ・輸液ポンプに取り付ける際は、アタッチメント内のチューブのたるみを取り、チューブをまっすぐな状態で取り付けすること。〔チューブがたるんだまま取り付けると、過大注入や未投与など正常な送液が行われない恐れがある。〕
- ・輸液ポンプに取り付ける際には、アタッチメントのクリップが奥まで押し込まれていることを必ず確認してから装着すること。〔クリップの押込みが中途半端な状態で取り付け、クレンメを閉じないでアタッチメントを取り外した場合、過大送液の恐れがある。〕
- ・三方活栓、混注部、マニホールドからヘパリンロック等を行って輸液を中断する場合は、コックを操作して混注部方向を閉じてから、あるいは混注部と血管内留置カテーテル等の間をクランプ等で閉じてから、注射筒等を外すこと。また、閉じたコックを操作、あるいは閉じたクランプ等を開放しないこと。〔血管内留置カテーテル等に血液が逆流し、カテーテル閉塞の恐れがある。〕

気管支吸引用カテーテル

- ・低酸素状態にある患者に使用する場合は、特に吸引圧、吸引時間に注意して使用すること。〔無気肺をきたす恐れがある。〕

*メス/メス用刀

- ・非常に鋭利な刃物であるため、取り扱いに注意すること。〔切傷、穿刺等の恐れがある。〕

*粘着性透明創傷被覆保護材

- ・明らかな臨床的創感染を有する患者には慎重に使用すること。〔感染を悪化させる恐れがある。臨床的創感染を有する患者であっても感染に対する薬剤治療や全身・局所管理をしながら創傷被覆材を併用することが有益と医師が判断する場合には、局所の観察を十分に行い、慎重に使用すること。〕

【禁忌・禁止】

適用患者

**プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針

- ・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。〕
- ・カテーテルから内針を抜き取る際は、内針を途中で止めないこと。また、内針をカテーテル内で針先方向に進めないこと。〔カテーテルが損傷し、破断する可能性がある。〕
- ・本品の外針と外針基の接合部の金属部品は MR Unsafe であり、MR 検査は禁忌とする（自己認証による）。〔MRI などの磁気により、金属部品に力が加わったり、加湿されたり、診断画像が不鮮明になるおそれがある。〕

*メス/メス用刀/外科用テープ

- ・感作又はアレルギーを示す患者には使用しないこと。
- *天然ゴム製手術用手袋/汎用サージカルドレープ/体表面用超音波プローブカバー/輪ゴム
- ・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。

使用方法

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止
- *気管支吸引用カテーテル
- ・接続箇所のコネクタをアルコール含有薬剤で消毒しないこと。〔コネクタにひび割れ等が生じるおそれがあるため。〕
- *メス用刀/ナイフハンドル
- ・専用ハンドル以外のハンドルへの取り付け禁止。〔不具合による危険性が高まる恐れがある。〕
- *汎用針付注射筒/汎用注射筒
- ・造影剤等の高圧注入には使用しないこと。〔破損の恐れがある。〕
- *輸液ポンプ用ストップコック/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。〔破損の恐れがある。〕
- ・専用替刃メス以外の替刃メスへの取り付け禁止。〔不具合による危険性が高まる恐れがある。〕
- *洗浄針/採液針
- ・注射には用いないこと。*〔刃先がない。〕
- *粘着性透明創傷被覆保護材
- ・感染したカテーテル穿刺部位や創には使用しないこと。〔感染を増悪させる恐れがある。〕
- ・縫合糸またはその他の縫合材の代替としては使用しないこと。〔創傷が悪化する恐れがある。〕
- *経腸栄養用活栓/経腸栄養注入セット
- ・動・静脈輸液への使用禁止。*〔経腸用である。〕
- *鉗子/はさみ/持針器/ピンセット/メス/メス用刀
- ・電気メスを直接接触させないこと。〔火傷や感電の恐れがある。〕
- ・改造(二次加工)禁止。*〔折損等の原因となる。〕

医療用不織布/医療ガーゼ/X 線造影材入りガーゼ/医療脱脂綿/コットンボール/綿状パッド/ X 線造影材入りスポンジ/開腹術用スポンジ*/汎用サージカルドレープ/外科用テープ

- ・体内に留置しないこと。*〔再手術の可能性がある。〕
- *・電気メス等を近づけないこと。〔引火の恐れがある。〕
- ・X 線造影系や黒系部分以外の箇所を挟んで使用するとともに、強い負荷がかからないように使用すること。〔X 線造影材等を直接挟むと切れたり、抜け落ちて体内に遺残する恐れがある。〕
- ・血管の全周性の使用及びシアノアクリレート系外科用接着剤によるコーティングを避けること。〔臨床的にシアノアクリレート系外科用接着剤との併用において脳動脈の閉塞性血管病変が認められている。〕

*綿状創傷被覆保護材/手術用被覆保護材

- ・体内には使用しないこと。〔体内に遺残する恐れがある。〕
- *体表面用超音波プローブカバー
- ・粘膜や創傷面には使用しないこと。〔刺激する恐れがある。〕

【形状・構造及び原理等】

〈概要〉

本品は、一般的な医療処置用として使用するものであり、迅速な処置及び利便性のため、クラスⅡが最も高い医療機器等を予め組み合わせた単回使用のキット製品である。
本組合せ医療機器は、以下に示す構成品のうち、2 品目以上の構成品を組み合わせる構成とする。

〈構成品〉

〔医療機器〕

**吸引キット

**プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針

- ・皮下注射用針
- *・注射用針
- ・汎用針付注射筒
- ・輸液ポンプ用ストップコック
- ・延長チューブ
- *・輸血カテーテル用延長チューブ

- ・気管支吸引用カテーテル
- ・泌尿器用カテーテル
- ・メス
- ・メス用刃
- ・粘着性透明創傷被覆保護材
- ・臍帯閉鎖術用クリップ
- ・天然ゴム製手術用手袋
- ・皮膚接合用テープ
- ・汎用注射筒
- *・硬膜外位置確認用ロスオブレジスタンス針なし注射筒
- ・ガラス注射筒
- ・麻酔用注射筒
- ・汎用洗浄用注射筒
- ・手動式生体用洗浄器
- ・洗浄針
- ・採液針
- ・活栓
- ・カテーテルコネクタ
- ・保護栓
- ・ルアーアダプタ
- ・経腸栄養用活栓
- ・経腸栄養注入セット
- ・吸引チューブ
- ・内視鏡関節鏡用接続チューブ
- ・ナイフハンドル
- ・鉗子
- ・はさみ
- ・持針器
- ・ピンセット
- ・鉤
- ・手術用消息子
- ・膣拡張器具
- ・開孔器
- ・舌圧子
- ・救急絆創膏
- ・汎用サージカルドレープ
- ・医療用不織布
- ・医療ガーゼ
- ・X線造影材入りガーゼ
- ・医療脱脂綿
- ・コットンボール
- ・綿状パッド
- ・X線造影材入りスポンジ
- ・開腹術用スポンジ
- ・綿状創傷被覆保護材
- ・手術用被覆保護材
- ・外科用テープ
- ・電極クリーナ
- ・体表面用超音波プローブカバー
- *・非天然ゴム製検査検診用手袋

【使用目的又は効果】

本品は、一般的な医療処置用として使用するものであり、迅速な処置及び利便性のため、クラスⅡが最も高い医療機器等を予め組み合わせた単回使用のキット製品である。

【使用方法等】

- 1) 滅菌袋を開封し、内容物を無菌的に取り出して使用する。
- 2) 各構成品の操作方法又は使用方法に基づいて使用する。
- 3) 本品はディスポーザブル製品であるので、1回限りの使用のみで、再使用できない。

【使用上の注意】

- 〈重要な基本的注意〉
- ・包装が破損、汚損又は水濡れしている場合には、使用しないこと。
 - ・本品は滅菌済みのため、包装を開封したらすぐに使用すること。
 - ・開封後、製品の外観上異常が無い事を確認すること。異常のある物は使用しないこと。
 - ・使用する前に、併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認すること。
 - ・針部やルアーコネクタ等の接続部には直接手を触れないこと。
 - ・使用前にコネクタキャップ、注射針等が確実に接続されているこ

とを確認してから使用すること。

- ・コネクタを接続する際は、過度な締め付けをしないこと。〔コネクタが外れない、又はコネクタが破損する可能性がある。〕
- ・アルコールを含む消毒剤を使用する場合は、メスコネクタのひび割れについて注意すること。〔薬液によりメスコネクタにひび割れが生じ、薬液漏れ、エア混入等の可能性がある。なお、ライン交換時の締め直し、過度な締め付け及び増し締め等は、ひび割れの発生を助長する要因となる。〕
- ・コネクタ等にひび割れが確認された場合は、ただちに新しい製品と交換すること。

注射筒

- ・プロテクターを外すとき、針先がプロテクターに触れないよう注意すること。〔プロテクターが針に触れると刃先が変形し、穿刺しづらくなる場合がある。〕
- ・アンプル等の薬液容器壁面に注射針があたらないように注意すること。〔刃先が変形し、穿刺しづらくなる場合がある。〕
- ・針管部に直接手が触れないこと。
- ・バイアルや輸液容器等のゴム栓に穿刺する場合は、針をなるべく刺通面に垂直に刺し、同一部位に穿刺されることがないように注意すること。
- ・ガラス製シリンジに装着する時は針基に過剰な力をかけないこと。
- ・使用後リキャップをする時は誤刺を防止するため、保護具等を使用するか、プロテクターを手で持たずに台等に置いて被せること。

注射針

- ・注射針等を接続し使用する場合は誤刺に注意すること。
 - ・低温下の衝撃で破損する可能性があるため、冷蔵保存する際には取り扱いに注意すること。
 - ・外筒印刷部に造影剤等の薬剤が付き長時間放置すると印刷が剥がれることがある。また、薬剤が付いた状態で印刷をこすると印刷が消える場合がある。
- 〈使用上の注意〉

注射針

- ・針の接続が完全であることを確認すること。〔接続が不十分な場合、滅菌効果失効、液又は血液漏れ、導入ラインへの空気混入などの恐れがある。〕

*粘着剤使用製品

- ・使用中に皮膚がかぶれる場合には使用を停止すること。また、皮膚からはがす場合には、傷口に張力がかからない様にゆっくりと注意深くはがすこと。
- 〈その他の注意〉
- ・使用後は感染防止に配慮して安全な方法で処分すること。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

本品を保管するときは、次の事項に注意すること。

- ・水濡れをさせて保管すること。
 - ・高温多湿、直射日光、紫外線、オゾン、塩分及び硫黄分を含んだ空気により悪影響の生じる恐れのない場所に保管すること。
 - ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。
- 〈有効期間〉
- ・包装に表示。

【主要文献及び文献請求先】

〈文献請求先〉

株式会社メディテックジャパン
問い合わせ先：TEL06-7711-6060

【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〉

株式会社メディテックジャパン
問い合わせ先：TEL06-7711-6060