

機械器具 74 医薬品注入器
一般医療機器 単回使用クラス I 処置キット 33961001

マキシマルバリアプレコーションセット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- 鉗子（鋼製）
〔使用方法〕
- ・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。〕

【形状・構造及び原理等】

（概要）

本品は、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 I が最も高い医療機器等を予め組み合わせた単回使用の組合せ医療機器である。

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）

ニードル

薬液注入、採液、採血等に使用する。材質：ステンレス鋼

注射筒

薬液注入、採液、採血等に使用するもので、外筒及びブランジャから成る。内容量により 3mL、5mL、10mL 及び 20mL 等がある。材質：ポリプロピレン

止血鉗子

止血用鉗子として使用する。材質：ステンレス鋼

チューブ鉗子

チューブ止鉗子として使用する。材質：ステンレス鋼

外科剪刀

組織の切除に使用する。材質：ステンレス鋼

持針器

縫合針の保持をする。材質：ステンレス鋼

鑷子

組織の保持をする。材質：ステンレス鋼

フィルフィックスプラス

創傷被覆又は保護剤として使用する。

カテリブ、カテリブ NS

創傷被覆又は保護剤として使用する。

医療ガーゼ

創傷面の保護、血液・体液の吸収、薬剤の塗布等に用いる。

医療脱脂綿

皮膚の消毒及び清浄に使用する。

コットンボール（綿球）

皮膚の消毒及び清浄に使用する。

不織布ガーゼ

創傷面の保護、血液・体液の吸収、薬剤の塗布等に用いる。

手術・処置用不織布覆布

手術時・検査時にカバーまたは障壁として用いる不織布製の覆い布である。

ワイバーホルダー

皮膚の消毒及び清浄を行う際、ガーゼや脱脂綿等を保持する。

ピンセット

各種構成器具を保持する。

不織布製品

医師や看護師、患者が着用する衣類及び手術台に敷くシート。

綿棒

患部以外の皮膚の消毒及び清浄に使用する。

スポンジブラシ

器具及び容器の清浄に使用する。

カップ

処置を行う前、皮膚の消毒及び清浄を行う際に消毒液等を入れる。

トレイ

各構成器具を収納する。滅菌水を入れてカテリブを洗浄する。

止血用圧迫綿

患部近辺を押さえて止血を促す。

フィルム袋

処置後、廃棄物等を入れる。

ディスポシャーレ

液もしくは物品等を収納する。

ディスポタオル

薬液の拭取り等に使用する。

ディスポ鑷子

チューブ、ドレープ等をはさむ。

輪ゴム

ドレープ等の固定用に使用する。

固定用テープ

止血綿等を固定する。

ニードルカウンター

針の固定用に使用する。

ヘラ

かき混ぜ等に使用する。

イメージカバー

撮影管を覆うカバーとして使用する。

はさみ

ガーゼもしくは雑品の裁断用に使用する。

チューブ

排液用チューブとして使用する。

ベースン

洗浄液等の容器として使用する。

マーカー

マーカーとして使用する。

試験管

容器として使用する。

【使用目的又は効果】

本品は、医療処置用として使用する。迅速な処置及び利便性のため、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。

〈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。

シリンジ

〈重要な基本的注意〉

- ・造影剤等の高圧注入には使用しないこと。
- ・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。

注射針

〈重要な基本的注意〉

- ・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。
- ・本品を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。

〈使用上の注意〉

- ・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。]

フィルフィックスプラス、カテリーブ及びカテリーブ NS

〈使用上の注意〉

- ・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、傷口に張力がかかからない様にゆっくりと注意深くはがすこと。

【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。

- ・水濡れをさけて保管すること。
- ・高温多湿、直射日光、紫外線、オゾン、塩分およ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。

【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

[発売元]

株式会社長谷川綿行

**〒481-0013

愛知県北名古屋市二子四反地 977-2

*問い合わせ先：TEL (0568) 24-1911