

## JMS アンギオカーディオパック

再使用禁止

### \*\*【禁忌・禁止】

<適用対象>

- 手術用ゴム手袋は過去にアナフィラキシー様症状の経験がある医療従事者及び患者には使用しないこと。\*

<使用方法>

- シリンジ及びエキステンションチューブを造影剤等の高圧注入に使用しないこと。[液漏れ又は破損が生じる可能性がある。]
- インフレーションデバイスで血管拡張用バルーンカテーテルの最大拡張圧及び本品の最大許容圧力[25atm(2533kPa)]を超える加圧をしないこと。[破損の可能性がある。]\*\*

### \*\*【形状・構造等】

本品は、以下に示す医療機器等、2品目以上の組合せからなる。\*

<本品の構成>\*\*

注射針*1	シリンジ
輸液セット*1,2	手術用ゴム手袋
手術用不織布製品**	インフレーションデバイス
三方活栓	マニホールド
Yコネクタ	耐圧エキステンションチューブ
アンジオキット**	鉗子
メス	縫合針
ピンセット	ニードルレスインジェクションポート
エキステンションチューブ*2	脱脂綿**
ガーゼ**	その他処置用の器具及び材料

\*\*1…<針外径及びカラーコード>\*\*

針外径		カラーコード
mm	G	
0.4	27	medium grey
0.45	26	brown
0.5	25	orange
0.55	24	medium purple
0.6	23	deep blue
0.7	22	black
0.8	21	deep green
0.9	20	yellow
1.1	19	cream
1.2	18	pink

\*\*2…ポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))を使用しています。

・構成品の形状・構造等については、構成品一覧を参照すること。

### 【性能・使用目的】

心臓カテーテル検査、経皮的冠動脈形成術等を行なう際に、使用する。

### 【使用方法等】

- 1.包装を開封し、構成品を取出します。
- 2.各構成品の使用方法については、構成品一覧の使用法欄を参照してください。

### \*【使用上の注意】

#### 1.使用注意

<手術用ゴム手袋>

- 天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショック等のアレルギー性症状をまれに起こす可能性がある。アレルギー性症状には、I型(即時型:天然ゴムラテックスに含まれるたん白による)、IV型(遅延型:主に加硫促進剤等の添加剤の化学物質による)がある。このような症状を起こした場合には、ただちに使用を中止し、医師に相談すること。\*
- 二分脊椎症患者等の天然ゴムと接触する機会の多い方は、天然ゴムアレルギー発症のハイリスクグループと考えられるため、使用に関しては注意すること。\*

- パウダは、ラテックスたん白のアレルゲンのキャリア(媒体)となり、まれにラテックスアレルギーを引き起こす可能性がある。\*

#### 2.重要な基本的注意

- 包装を開封したらすぐに使用すること。
  - 包装が破損、汚損している場合や、製品に破損、変形等の異常が認められる場合は使用しないこと。
  - 各構成品の【使用方法に関連する使用上の注意】については、裏面の各構成品の使用上の注意を参照すること。
  - 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。]\*
  - 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。\*
- #### 3.その他の注意
- 誤穿刺に注意すること。
  - 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。

### 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

#### 1.貯蔵・保管方法

- 水ぬれに注意し、高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

#### 2.使用期限

- 箱の使用期限欄を参照すること。[自己認証(当社データ)により設定]

### \*【包装】

1~20セット/箱\*

(箱の入数表示を参照)

### \*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元及び製造元\*

株式会社ジェイ・エム・エス

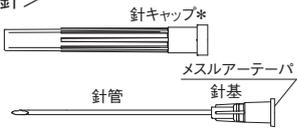
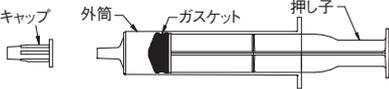
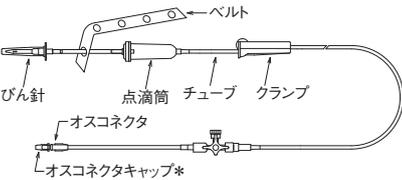
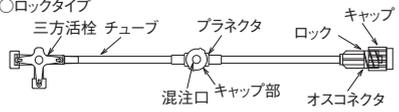
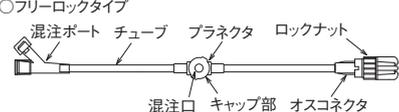
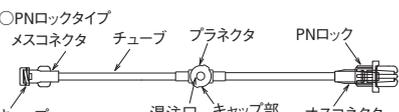
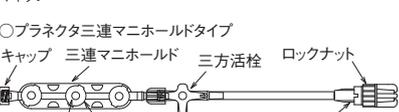
広島市中区加古町12番17号

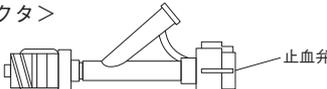
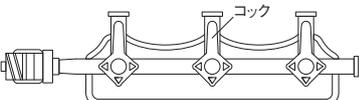
郵便番号: 730-8652

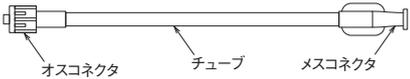
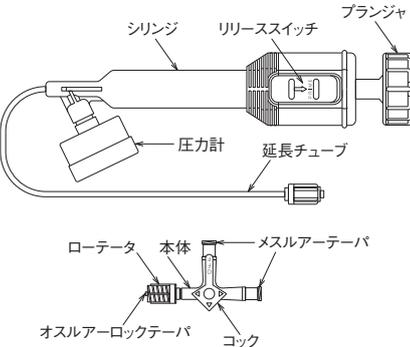
電話番号: 082-243-5806

構成品一覧

JMS アンギオカーディオパック構成品（医療機器）の形状・構造、使用方法及び使用上の注意等\*

形状・構造等	使用方法等	
<p>&lt;注射針&gt;</p>  <p>&lt;シリンジ&gt;</p> 	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. シリンジと注射針をしっかりと接続します。*</li> <li>2. 押し子押し、外筒内部から空気を完全に押し出します。*</li> <li>3. 針先を傷めないように、針キャップをまっすぐ引いて取外し、使用します。*</li> </ol> <p><b>使用方法に関連する使用上の注意</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● シリンジと注射針を接続する際は次の事項を順守すること。*</li> </ul> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 過度な締め付けをせず、横方向の力を加えないこと。[筒先の破損や液漏れ、エアの混入が生じる可能性がある。]*</li> <li>(2) 針基部に対し、過度な締め付けや横方向への負荷を加えたり、針キャップで針基に回転方向への過負荷をかけたりしないこと。[針基の破損により液漏れ、エアの混入が生じる可能性がある。]*</li> <li>(3) 接続部に薬液又は血液を付着させないこと。[接続部に緩みが生じる。]*</li> <li>(4) 針キャップを付けたまま接続すること。*</li> <li>(5) 確実にしっかりと接続し、漏れ等の異常がないことを確認すること。*</li> </ol> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 針キャップを外す際は、針先がキャップに接触しないように注意し、ねじる及び傾けて外さないこと。[注射針がシリンジから外れる、又は針先を傷める可能性がある。]*</li> <li>● バイアルや薬液容器等のゴム栓に刺通する際は次の事項を順守すること。*</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 本品を斜めに刺通したり、刺通中に横方向への力を加えたりしないこと。[注射針の変形や破損が生じる可能性がある。]*</li> <li>(2) ゴム栓への刺通はゆっくり、まっすぐ行い、同一箇所を繰り返して刺通しないこと。[刺通部分を削り、針管内に詰まりが生じる、又はゴム片等が混入する可能性がある。]*</li> </ol> <ul style="list-style-type: none"> <li>● アンブル等の薬液容器壁面に針管を接触させないように注意すること。[針先が傷み、穿刺しづらくなる可能性がある。]*</li> <li>● 押し子を引く際は次の事項を順守すること。*</li> </ul> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 外筒所に繰り返して刺通しないこと。[押し子が外筒から抜け、液漏れが生じる可能性がある。]*</li> <li>(2) 押し子をまっすぐゆっくり引くこと。[強く引く、ねじりながら引いた場合は、外筒との密着性が低下し、液漏れやガスケットの外れが生じる可能性がある。]*</li> </ol> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 外筒印刷部については次の事項を順守すること。*</li> </ul> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 目盛を強くこすらないこと。[目盛が消える可能性がある。]*</li> <li>(2) 薬液等が付着した状態で放置しないこと。[目盛が剥離する可能性がある。]*</li> </ol> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 輸送中に注射針が緩む場合があるので、使用前に確実に注射針等が接続されていることを確認してから使用すること。**</li> </ul>
<p>&lt;輸液セット&gt;</p> 	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. クランプを閉じ、薬液ボトルにびん針を刺通します。</li> <li>2. 薬液容器をハンガーにかけます。</li> <li>3. 点滴筒に半分程度まで薬液をためます。</li> <li>4. 必要に応じて薬液容器にエア針を刺通します。</li> <li>5. クランプを緩めてプライミングします。</li> <li>6. チューブ内のエアが完全に抜けたことを確認してから、クランプを閉じます。</li> <li>7. 先端キャップを外して、造影剤等の導薬ライン、留置針等に接続、あるいは、穿刺針を血管に穿刺します。</li> <li>8. クランプを徐々に緩め、輸液速度を調節します。</li> </ol> <p>※詳しくは取扱説明書を参照してください。</p>	<p><b>使用方法に関連する使用上の注意</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 針部には直接手を触れないこと。</li> <li>● 薬液ボトルに刺通する際、ゴム栓の所定の位置に垂直に刺通すること。</li> <li>● 点滴筒内一杯に薬液をためないこと。</li> <li>● 混注ポートに針を刺通する場合、漏れ防止のため、針を混注ポートに垂直に刺通すること。</li> <li>● 輸液ポンプを使用する場合は、輸液ポンプの添付文書に従って取付け及び輸液操作を行うこと。</li> </ul>
<p>&lt;エクステンションチューブ&gt;</p> <p>チューブの一端又は両端に他の器具に接続する部品（コネクタ等）がついている。</p> <p>○ロックタイプ</p>  <p>○フリーロックタイプ</p>  <p>○PNロックタイプ</p>  <p>○プラネクタ三連マニホールドタイプ</p> 	<p>○ロックタイプ、スリップタイプの場合</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. メスコネクタのキャップを外し、メスコネクタを輸液セットや輸血セット等のオスコネクタと外れないようにしっかりと接続します。</li> <li>2. 薬液をチューブ内に満たした後、オスコネクタのキャップを外し、オスコネクタを他の器具のメスコネクタ等と外れないようにしっかりと接続します。</li> </ol> <p>○フリーロックタイプの場合</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. メスコネクタのキャップを外し、メスコネクタを輸液セットや輸血セット等のオスコネクタと外れないようにしっかりと接続します。</li> <li>2. 薬液をチューブ内に満たした後、オスコネクタのキャップを外します。</li> </ol> <p>&lt;三方活栓からの混注&gt;</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 混注する流路にコックを操作し、キャップを外します。</li> <li>2. シリンジ又は輸液セット等のルアー部をしっかりと接続し、注入します。</li> <li>3. 注入後、コックの流路を確認します。</li> </ol> <p>&lt;プラネクタとの接続&gt;</p>	<p>○シリンジの場合</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. プラネクタの混注口及びキャップ部を消毒用アルコール綿等で消毒します。</li> <li>2. プラネクタの混注口にシリンジのルアー部を垂直に挿入し、先端が止まるまでしっかりと押し込み、薬液を注入します。</li> <li>3. 注入後、シリンジを混注口から引き抜き、混注口及びキャップ部を消毒用アルコール綿等で消毒します。</li> </ol> <p>○専用の輸液セット(PNロック付き)の場合</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. プラネクタの混注口及びキャップ部を消毒用アルコール綿等で消毒します。</li> <li>2. PNロックキャップを外し、PNロックをプラネクタのセプタム部にまっすぐに押し込み、押し込んだ状態で右に回転させ、プラネクタの突起（ツメ）と接続します。接続した場合は、カチッと音がします。</li> <li>3. 接続を外す際は、PNロックを押し込んだ状態で左に回転させ、ゆっくり外します。</li> </ol> <p>○プラネクタから採血する場合</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. プラネクタの混注口及びキャップ部を消毒</li> </ol>

	<p>用アルコール綿等で消毒します。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. プラネクタの混注口にシリンジのルアー部を垂直に挿入し、先端が止まるまでしっかりと押し込み採血します。</li> <li>3. 採血後は生理食塩液等で十分にフラッシングします。</li> <li>4. プラネクタの混注口及びキャップ部に付着した血液等を消毒用アルコール綿等でふき取ります。</li> </ol> <p><b>使用方法に関連する使用上の注意</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 脂溶性の医薬品ではポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)が溶出する可能性があるため、注意すること。*</li> <li>● 使用中は本品の破損、接続部の緩み及び薬液漏れ等について、定期的に確認すること。*</li> <li>● 脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤等を含む医薬品を投与する場合及びアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、三方活栓及びコネクタのひび割れについて注意すること。[薬液により三方活栓及び延長チューブ等のメスコネクタにひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、エア混入等の可能性がある。特に、全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤及び免疫抑制剤等の投与では、必要な投与量が確保されず患者への重篤な影響が生じる可能性がある。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。]*</li> <li>● ひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。*</li> <li>● 使用中はチューブ(ライン)が患者とベッドの間に敷かれたり、ガートル台等に引っ</li> </ul>	<p>掛らない、及び患者の体動等で強く引っ張られないように注意すること。特に、プラネクタやプラネクタ三連マニホールドが構成されている製品の場合は定期的にプラネクタ等を確認すること。[体動等によるチューブの変形、部品が押し潰される又は折り曲げられることにより破損等が生じる。]なお、体動が激しい場合にはプラネクタの固定及び保護用のプラネクタホルダーの使用を推奨する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● プラネクタ三連マニホールドと三方活栓を連結した製品、及びプラネクタ三連マニホールドに三方活栓を接続した場合は、接続部への過度な締め付けをしないこと。[過度な締め付けにより三連マニホールドのコネクタ部が破損する可能性がある。]</li> <li>● ゴム管を使用している場合は、過度の押し込み及び引き抜き負荷を加えないこと。[当該部は非接着のため、接続部が外れる可能性がある。]</li> <li>● プラネクタの耐圧性能(-0.07~0.25MPa)を超えた造影剤等の加圧注入又は陰圧使用は行わないこと。[破損、液漏れ及びエア混入の可能性はある。]</li> <li>● 混注口にPNロックを接続後、横方向に過度な負荷を加えないこと。[キャップ部又は各接続部が外れる可能性がある。]</li> <li>● プラネクタからの混注操作を繰り返しているうちに混注口に緩みや液漏れ等が生じた場合、新しい製品に交換すること。</li> <li>● プラネクタの消毒剤にポビドンヨードを使用しないこと。[ポビドンヨードの析出物が混注口内部に侵入する、又は混注口が着色及び膨潤する可能性がある。]</li> </ul>
<p>&lt;三方活栓&gt;</p>  <p>接続部がルアーテーパ形状になっており、中央に流路切替できる回転コックを有する。又、二連、三連等連結された規格もある。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本品のメスルアーテーパと輸液セット等のオスルアーテーパを確実に接続します。</li> <li>2. 輸液剤注入、造影剤注入、流路確保等目的に合わせてコックを回転させ、流路を切替えてご使用ください。</li> </ol>	<p><b>使用方法に関連する使用上の注意</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 流路切替えの際は、コックの確認をすること。</li> </ul>
<p>&lt;ニードルレスインジェクションポート&gt;</p>  <p>オスルアーテーパと接続するためのセプタム部を有する。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 消毒用アルコール綿で、セプタム部及びキャップ部を消毒します。</li> <li>2. セプタム部にシリンジ等のオスルアーテーパを垂直に挿入し、確実に接続します。</li> </ol> <p><b>使用方法に関連する使用上の注意</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 使用前に、セプタム部及びキャップ部を消毒用アルコール綿等で消毒すること。</li> <li>● ポビドンヨードを使用しないこと。[ポビ</li> </ul>	<p>ドンヨードの析出物が混注口内部に侵入する、又は混注口が着色及び膨潤する可能性がある。]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 混注口にPNロックを接続後、横方向に過度な負荷を加えないこと。[キャップ部又は各接続部が外れる可能性がある。]</li> <li>● 注射針を用いて混注等しないこと。[混注口を破損させ、薬液漏れや汚染の可能性はある。]</li> </ul>
<p>&lt;Yコネクタ&gt;</p>  <p>先端にガイドワイヤ等と接続するオスルアーテーパ、ガイドワイヤを通す止血弁、側方に輸液ラインを接続するメスルアーテーパを有する。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本品を造影用カテーテルに接続し、セルジンガー法によって挿入します。</li> <li>2. カテーテル先端が目的の位置に挿入された後、本品と造影剤注入器を接続します。</li> <li>3. 造影剤を注入します。</li> </ol>	<p><b>使用方法に関連する使用上の注意</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 使用中は接続部の緩み、液漏れ及び破損等に注意し、定期的に確認すること。</li> </ul>
<p>&lt;マニホールド&gt;</p>  <p>接続部がルアーテーパ形状になっており、中央に流路切替できる回転コックを有する。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本品のメスルアーテーパと輸液セット等のオスルアーテーパを確実に接続します。</li> <li>2. 輸液剤注入、造影剤注入、流路確保等目的に合わせてコックを回転させ、流路を切替えて使用します。</li> </ol>	<p><b>使用方法に関連する使用上の注意</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 流路切替えの際は、コックの確認をすること。</li> </ul>

<p>&lt;耐圧エクステンションチューブ&gt;</p> 	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.メスコネクタキャップを外し、耐圧シリンジ等と確実に接続します。</li> <li>2.薬液をチューブ内に満たした後、オスコネクタキャップを外し、他の器具のコネクタ等と確実に接続します。</li> </ol>	<p><b>使用方法に関連する使用上の注意</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●使用中チューブの折れに注意すること。</li> </ul>
<p>&lt;インフレーションデバイス&gt;**</p> 	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.造影剤混合液をプライミング後、リリーススイッチを開放にします。</li> <li>2.延長チューブ、耐圧三方活栓及びバルーンカテーテル等を確実に接続し、セッティングします。</li> <li>3.プランジャを引いて、バルーン内の空気を抜きます。</li> <li>4.リリーススイッチを開放にし、圧力計で加圧値を確認しながら、プランジャを右に回転させて目的の加圧値まで到達させます。</li> <li>5.リリーススイッチを押し、プランジャを引き、リリーススイッチを放すと、陰圧状態でロックできます。</li> </ol> <p>※詳しくは取扱説明書を参照してください。</p>	<p><b>使用方法に関連する使用上の注意</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●造影剤の種類又は長時間の使用により、銅イオンが溶出し、造影剤が青緑色に変色する可能性がある。</li> </ul>
<p>&lt;鉗子&gt;</p> <p>金属製の鉗子で先端を閉じたまま保持できるラッチを有する。</p>	<p>本品の把持部で、止血、剥離、糸把持を行います。</p>	<p><b>使用方法に関連する使用上の注意</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●強く把持しないこと。[破損する可能性がある。]</li> <li>●布鉗子・チューブ鉗子・消毒鉗子等の代用として使用しないこと。*</li> <li>●塩素及びヨウ素系の消毒剤の使用は避けること。*</li> <li>●強アルカリ・強酸性洗剤、消毒剤の使用は避けること。*</li> </ul>
<p>&lt;メス&gt;</p> <p>プラスチック製の柄と鋼製の刃で構成される。</p>	<p>カバーを外し、柄を持って使用します。</p>	<p><b>使用方法に関連する使用上の注意</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●刃の部分には直接手を触れないこと。</li> <li>●誤って手等を切らないよう注意すること。</li> </ul>
<p>&lt;縫合針&gt;*</p> <p>角針、丸針、先角針、彎曲針、直針があり、縫合糸の取付け部分はバネと通常(ナミ)のものがある。</p>	<p>縫合糸を取付け、持針器により縫合します。*</p> <p><b>使用方法に関連する使用上の注意</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●本品の使用により感作又は金属アレルギー反応を呈する可能性がある。*</li> <li>●糸孔部分の端から針先までの1/3から1/2の部分を持持すること。[針折れ、糸切れ等品質劣化する可能性がある。]*</li> <li>●変形した針、傷ついた針を使用しないこと。[針折れの原因になる。]*</li> <li>●針の損傷は、手術時間の延長や再手術・異物の残留等の原因になる。*</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●持針器は使用針にあったサイズ、機能のものを使用すること。*</li> <li>●偶発的な誤穿刺を防止するために術者は細心の注意をすること。[汚染された針による誤穿刺は、病原体の感染につながる可能性がある。]*</li> <li>●縫合時、針で創縁を寄せたり合わせたりしないこと。*</li> <li>●術後に体内への留置や残存がないように注意すること。*</li> </ul>
<p>&lt;医療用ピンセット&gt;</p>	<p>握把を持ち、使用してください。</p>	<p><b>使用方法に関連する使用上の注意</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●強く把持しないこと。[破損する可能性がある。]</li> </ul>
<p>&lt;手術用ゴム手袋&gt;*</p> <p>左手用及び右手用を一組にしたものである。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・形状：C(曲指形)</li> <li>・表面仕上げ：T(粗面)</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.包装から台紙ごと手袋を取り出します。</li> <li>2.台紙の折り返し部分をつまんで開き、手袋を取り出して装着します。</li> <li>3.手袋のパウダを滅菌水等で除去します。</li> </ol>	<p><b>使用方法に関連する使用上の注意</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●手袋は無菌的に装着すること。</li> <li>●手袋表面のパウダを十分に除去してから使用すること。*</li> <li>●刃物等鋭利な器具に触れると破れたり、穴があいたりする可能性があるので注意すること。</li> <li>●薬品、溶剤等によっては膨潤したり、浸透したりする可能性があるため確認の上、使用すること。</li> </ul>
<p>&lt;ガーゼ&gt;</p> <p>セルロース繊維を用いており、布や球形状のものがある。**</p>	<p>セツン等を用いて、清潔な状態で使用します。**</p>	<p><b>使用方法に関連する使用上の注意</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●使用中汚れた場合は、新しいものと交換すること。**</li> </ul>

※製品の型式によりセット構成が異なります。