

JMS アンギオカーディオパック

再使用禁止

**【警告】

●併用する医薬品及び医療機器の添付文書を必ず熟読すること。*

<使用方法>

(1) 縫合糸

●使用者は外科的手法、テクニック及び縫合糸について熟知していること。[使用部位によっては創傷裂開の可能性がある。]**

●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。*

●使用目的に応じて、糸は十分な長さとおさのものを選択すること。*

●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なうこと。*

(2) 縫合針

●縫合に精通した医師のみが縫合すること。*

●使用目的に応じて適切な品種選択を行ない、通常の外科手順に従って使用すること。*

(3) 鉗子

●使用目的以外での用途で使用しないこと。*

**【禁忌・禁止】

●再使用禁止**

<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。

●絹製縫合糸に感作又はアレルギーを示す患者には使用しないこと。*

●ポビドンヨード又はヨウ素に対し過敏症の既往症のある患者に、消毒剤(ポビドンヨード)は使用しないこと。*

<使用方法>

●シリンジ及びエク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。]*

●絹製縫合糸は非吸収性であるが、生体内では長期の分解がすみ、徐々に抗張力が低下するので、長期に抗張力を必要とする部位には使用しないこと。*

●プラスチック・ドレーブを介して除細動をかけないこと。[分流がおきたり、除細動の効果が不十分になる可能性があるため。]**

●ドレッシング材は傷やカテーテル刺入部位に感染兆候(発赤、膿の滲出、発熱、腫れ、痛み、悪臭など)がある場合に使用しないこと。[使用した場合、傷の悪化、感染の悪化、治癒の遅延につながる可能性がある。]**

●ドレッシング材を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。[創傷が悪化する可能性がある。]**

●プラスチックカニューラは、アンブルからの採液専用である、バイアル瓶及びボトル等のゴム栓に刺通しないこと。[本品が破損する。]**

●鉗子には二次的加工(改造)は行なわないこと。*

**【形状・構造および原理等】

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>**

・アンジオキット*

- ・縫合糸**
- ・三方活栓
- ・プラネクタ**
- ・耐圧チューブ**
- ・エクステンションチューブ**2
- ・メス
- ・替刃メス**
- ・注射針*1
- ・シリンジ
- ・輸液セット*1,2
- ・手術用ゴム手袋
- ・縫合針
- ・採液針**
- ・インフレーションデバイス
- ・鉗子
- ・持針器**
- ・ナイフハンドル**
- ・手術用不織布製品*
- ・プラスチック・ドレーブ**
- ・救急絆創膏**
- ・ドレッシング**
- ・綿球**
- ・ガーゼ*
- ・綿棒**
- ・消毒剤**
- ・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、取扱説明書を参照すること。*

**【使用目的、効能又は効果】

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。

**【操作方法又は使用方法等】

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、取扱説明書を参照してください。*

取扱説明書を必ずご参照ください

****【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、取扱説明書を参照すること。**
 - 針部やルー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