**2011年12月 19日改訂　（新様式第4版）
*2011年 7月 11日改訂　（新様式第3版）
医療機器承認番号　21400BZZ00558000

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管

単回使用クラスⅢ処置キット

33961003

高度管理医療機器

アンギオセット

再使用禁止

【警告】

1. 包装に破れ、傷、汚れがあるときには、本品を使用しないこと。［細菌感染のおそれがあるため。］
   共通
2. 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。［無気肺をきたすおそれがある。］
   吸引カテーテル
3. 使用方法
   1) 使用部位によっては創傷裂開の危険があるので、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。
   2) 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。
   3) 使用目的に応じて、糸は十分な長さと太さのものを選択すること。
   4) 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。
   5) ほかのあらゆる異物の場合と同様、縫合糸が尿管や胆管内の塩類と長時間接触すると結石が形成されることがあるので注意すること。
      滅菌済みナイロン
      針付ナイロン
      滅菌済みブレードシルク
      針付ブレードシルク
      滅菌済み医療用縫合針
4. 使用目的に応じて適切な品種選択を行い、通常の手順に従って使用すること。
   スカルペル

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。
2. 造影剤等の高圧注入に使用しないこと。［破損のおそれがあるため。］
   プラスチックシリンジ
   三方活栓
   三方活栓（多連式三方活栓）
   アンギオキット
3. 本品の耐圧性能を確認して使用すること。耐圧性能を上回る条件で使用しないこと。［破損のおそれがあるため。］
   プレデューラ（耐圧性能　1000psi）
   アンギオ用チューブ（耐圧性能　500psi, 800psi, 1000psi 及び 1200psi）
   アンギオシリンジ（耐圧性能　210psi）
   マニホールドキット（耐圧性能　マニホールド；210psi 及び 500psi、アンギオシリンジ；210psi）
4. 天然ゴムによるアナフィラキシー症状の既往症がある医療関係者の使用及び患者への使用は禁止。
   マニホールドキット
   アンギオキット
5. 感作又はアレルギーを示す患者への使用は禁止。
   滅菌済みナイロン
   針付ナイロン
   滅菌済みブレードシルク
   針付ブレードシルク
   スカルペル
6. 刃先がないので、注射に使用しないこと。
   洗浄用針

【形状・構造及び原理等】

本品は、血管造影検査時に必要とされる基本的な構成品を組み合わせて、滅菌バッグに封入し、エチレンオキサイドガス滅菌を施して成るディスポーザブルの組合せ医療機器である。

本品は、以下に示す構成品のうち、2品目以上の医療機器、及び、必要に応じ雑品を組み合わせて構成される。

本品は、組合せによって同梱されない構成品があり、同梱されている構成品リストについては、別紙（内容明細）に記載してある。

1. プラスチックシリンジ
2. ドレープ
3. 注射針
4. 穿刺針
5. 洗浄用針
6. 三方活栓
7. 三方活栓（多連式三方活栓）
8. プレデューラ
9. アンギオ用チューブ
10. 吸引カテーテル
11. ネラトンカテーテル
12. アンギオシリンジ
13. マニホールドキット
14. アンギオキット
15. 滅菌済みナイロン
16. 針付ナイロン
17. 滅菌済みブレードシルク
18. 針付ブレードシルク
19. 滅菌済み医療用縫合針
20. スカルペル
21. 持針器
22. はさみ
23. ピンセット
24. 鉗子
25. ガーゼ
26. 綿球
27. 脱脂綿

本品の一部の構成品は、ポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ（2-エチルヘキシル））を使用している。
- ●アンギオ用チューブ
- ●吸引カテーテル
- ●ネラトンカテーテル
- ●マニホールドキット
- ●アンギオキット

【使用目的】（*）

本品は、血管造影検査時に必要とされる基本的な構成品を組み合わせたディスポーザブルのキット製品である。

【品目仕様等】（*）

予めエチレンオキサイドガス滅菌が施されているので、開封後直ちに使用できる。

【操作方法又は使用方法等】

本品は無菌的に内容物の展開を行い使用する。各構成品の操作方法又は使用方法に基づき使用する。

構成品の操作方法又は使用方法

1. プラスチックシリンジ
   ①筒先の汚染に注意しながら注射針をしっかりつける。
   ②針先を傷つけないようにプロテクターをまっすぐ引き外して使用する。

2. ドレープ
   ①術野又は検査野に穴を粘着シートにより固定する。
   ②穴を術野又は検査野に固定後、本品の折りを広げ、患者の身体に覆いかぶせ使用する。

3. 注射針
   ①注射針をシリンジにしっかりつける。
   ②プロテクターをまっすぐ引き外して使用する。

4. 穿刺針
①穿刺針をシリンジにしっかりつける。
②プロテクターをまっすぐ引き外して使用する。

5. 洗浄用針
①洗浄用針をシリンジにしっかりつける。
②プロテクターをまっすぐ引き外して使用する。

6. 三方活栓
7. 三方活栓（多連式三方活栓）
①接続部は全てルアーテーパーになっているので、保護栓を外し、必要な針基、コネクター等としっかり接続する。その際、接続部先端には直接手を触れないように注意する。
②必要に応じて三方活栓のハンドルを回転し、流路を変更する。

8. プレデューラ
①接続部は全てルアーテーパーになっているので、保護栓を外し、必要な針基、コネクター等としっかり接続する。その際、接続部先端には直接手を触れないように注意する。
②必要に応じて三方活栓のハンドルを回転し、流路を変更する。

9. アンギオ用チューブ
①チューブと接続した三方活栓と造影用シリンジ等とをしっかりと接続し、チューブ内を薬液で満たす。（プライミング）
②すでに留置済みの、造影用カテーテル等と、チューブのオスコネクターとをしっかりと接続する。
③造影剤を注入する。

10. 吸引カテーテル
気管内吸引の場合
①コネクターを吸引器に確実に接続する。
②カテーテルを滅菌蒸留水につけ、通水する。
③一方の手でカテーテルの基部を持ち、カテーテルの先端を滅菌手袋をした他方の手で持つか、滅菌セッシを使用して持つ。
④吸引圧をかけないでカテーテルを気道内まで進め、十分な深さに挿入後吸引圧を加えるとともに、先端を回転させながら吸引する。
⑤分泌液が多く、1回の吸引で不十分な場合は、一旦カテーテルを抜去して、深呼吸させたり、バッグで肺を膨張させたりした後、再び吸引する。

11. ネラトンカテーテル
①尿道口の周囲を十分に消毒する。
②カテーテル先端部及び尿道口にキシロカインゼリー等の潤滑剤をぬる。
③カテーテルをゆっくりと尿道口より挿入する。
④尿の排出終了後、ただちにカテーテルを抜く。

12. アンギオシリンジ
①内筒を先端まで押した後に、内筒を引いて必要量の造影剤をシリンジ内に導く。
②シリンジ内のエアー抜きを行った後に、すでに留置してある造影用ラインのメステーパー部にシリンジのオスロックテーパーをしっかりと接続する。
③内筒を押して造影剤を注入する。

13. マニホールドキット
①マニホールドと各回路の端子部が確実に接続されていることを確認する。
②輸液ラインの点滴筒を薬液びんのゴム栓部に穿刺する。
③輸液ラインの薬液びんから、薬液をモニタリングラインの端子部まで導き、回路内のエアー抜きを行う。
④モニタリングラインの端子と外部圧力トランスジューサーとを接続する。
⑤造影ラインの導入針を造影剤ボトルのゴム栓部に穿刺し回路内のエアー抜きを行う。
⑥アンギオシリンジの内筒を先端まで押した後に、アンギオシリンジのオスロック部とマニホールドのメステーパー部とを接続する。
⑦マニホールドのオステーパー側と、すでに留置してある心臓カテーテルとを接続する。
⑧マニホールドのハンドルの操作及びアンギオシリンジを用いて、血液の吸引、生理食塩水による回路内のフラッシュ、造影剤の注入等を必要に応じて行う。

14. アンギオキット
本品はディスポーザブル製品であり、１回限りの使用のみで再使用しない。

15. 滅菌済みナイロン
16. 針付きナイロン
17. 滅菌済みブレードシルク
18. 針付きブレードシルク
一般的な縫合方法等による。

19. 滅菌済み医療用縫合針
縫合糸をとりつけ、持針器により組織を通過させる。

20. スカルペル
“SNAP”部分を折り、刃先カバーを外しそのまま使用する。

21. 持針器
縫合動作を行う際、縫合針を保持するために使用する。

22. はさみ
ガーゼ、ドレープ等を切断するために使用する。

23. ピンセット
ガーゼ、綿球等を把持するために使用する。

24. 鉗子
柄についたラチェット（止め具）を使って組織やドレープを固定把持し、手術野を確保するために使用する。

25. ガーゼ
26. 綿球
27. 脱脂綿
本品はディスポーザブル製品であり、１回限りの使用のみで再使用しない。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意（共通）
①本品は手技に精通した医師の管理下で使用すること。
②包装が破損・汚損していたり、製品そのものに異常がみられるものは使用しないこと。
③使用前に内容明細と製品の点検を行い、処置を行う上で不足している器材があれば、予め準備しておくこと。
④本品及び患者に異常の無いことを絶えず監視すること。本品及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で本品を抜去する又は中止する等の処置を行うこと。
⑤構成品には、孔を開けるなどの追加工は絶対にしないこと。
⑥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。

2. 相互作用（医薬品との併用注意）
①アルコール等の有機溶剤を含む消毒剤は使わないこと。
［ポリカーボネートを使用している部品については、接続部にひび割れが生じる場合があるため。］
②油性の造影剤、脂肪乳剤、アルコール等を含む薬剤を使用すると、接続部にひび割れが生じる場合があるので、確認しながら使用すること。
［ポリカーボネートを使用している部品については、接続部にひび割れが生じる場合があるため。］
●三方活栓
●三方活栓（多連式三方活栓）
●プレデューラ
●アンギオ用チューブ
●アンギオシリンジ
●マニホールドキット
●アンギオキット

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
1. 貯蔵・保管方法
①室温にて保管すること。
②直射日光及び火気を避け、湿気の少ない清潔な場所に保管すること。

【包装】
1 ～ 50 キット／箱

【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　バイリーンクリエイト株式会社
〒104-0045
東京都中央区築地五丁目６番４号
電話番号　03-4546-1183

製造業者　パシフィック技研株式会社