**2020年　9月 改訂(第10版)
*2019年　9月 改訂
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
5. 穿刺は馬尾神経の高さで行うこと。
   ［脊髄本幹を損傷する恐れがあるため。］
   トップスパイナル針
6. 針はゆっくりと進めること。
   ［馬尾神経障害のおそれがあるため。］
   トップスパイナル針
7. 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）破断のおそれがあるため。］
   ベニューラＳ
8. 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（又はポビドンヨード）を含ませた酒精綿等で消毒すること。
   ［細菌が混入するおそれがあるため。］
   トップ輸液セット

【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
   トップ翼状針
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)
   ** 耐圧チューブ（耐圧性能　500psi）
   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）
   ** バルーン用加圧器（耐圧性能　-14.7～441psi）
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。
   アンギオシリンジ
   マニホールドキット
   アンギオキット
   手術用手袋
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
7. 使用前、空撃ちしないこと。
   ［針先を傷つけるおそれがあるため。］
   アキューラ バイオプシー システム
8. 血管用カテーテルの固定には使わないこと。
   ドレインフィックス

＊【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. ガラスシリンジ
** 3. バルーン用加圧器
4. ドレープ
5. 注射針
6. 穿刺針
7. 留置針
8. 生検針
9. 翼付針
** 10. 採液針
11. 洗浄用針
12. 三方活栓
13. 三方活栓（多連式三方活栓）
14. プレデューラ
15. アンギオ用チューブ
16. 吸引カテーテル
17. ネラトンカテーテル
** 18. 耐圧チューブ
19. アンギオシリンジ
20. マニホールドキット
21. アンギオキット
22. カテーテル用コネクタ
23. カテーテル被覆・保護材
24. 皮膚ステープル
25. 止血用押圧器具
26. 滅菌済みナイロン
27. 針付ナイロン
28. 滅菌済みブレードシルク
29. 針付ブレードシルク
30. 滅菌済み医療用縫合針
31. スカルペル
32. 持針器
33. はさみ
34. 鉗子
35. ガーゼ
36. 綿球
37. 脱脂綿
38. 救急絆創膏

39. 手術用手袋
40. 排液バッグ
41. 超音波プローブカバー

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
**●耐圧チューブ
●マニホールドキット
●アンギオキット
●止血用押圧器具
●翼付針

本品の一部の構成品は、天然ゴムを使用している。
●アンギオシリンジ
●マニホールドキット
●アンギオキット
●手術用手袋

【使用目的又は効果】
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。
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。

【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
筒先の汚染に注意しながら注射針等をしっかり接続し使用する。

2. ガラスシリンジ
筒先の汚染に注意しながら注射針等をしっかり接続し使用する。

** 3. バルーン用加圧器
①耐圧延長チューブの先端（必要により、耐圧三方活栓と接続する）を造影剤内に浸す。
②シリンジのプランジャハンドルを時計回りに360度回し、プランジャ先端を動きやすくする。
③造影剤の吸引及び空気の除去をおこなう。
④バルーンカテーテルと耐圧延長チューブを（必要により、耐圧三方活栓と接続する）確実に連結する。
⑤プランジャハンドルを手前に引いて、バルーン内を陰圧にし、バルーンを収縮させる。
⑥ロック／リリースバーを握り、圧力表示を“0”ATM/BAR(PSI)にして放す。
⑦ゲージ加圧値を確認しながら、プランジャハンドルを右に回し、目的の拡張圧にする。
⑧バルーンを収縮させるにはロック／リリースバーを握り、プランジャを手前に引いて、陰圧の位置でロック／リリースバーを放す。

4. 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。

5. 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。

6. 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。

7. 留置針
①内針基を指でつまみ、プロテクターを外す。
②内針の刃面が上になるように保持して、穿刺する。
③内針基への血液のフラッシュバックにより、血管に入ったことを確認する。
④血管を確保したら、内針基を指で固定したまま外針だけを必要な深さまですすめる。
⑤外針基を指で固定して、内針だけを抜き取り、外針基に輸液セット又は輸血セット等を速やかに確実に接続する。
⑥穿刺部位をテープで固定する。

8. 生検針
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できない。

9. 翼付針
①針のプロテクターをまっすぐ引いて外す。
②翼をつまんで静脈穿刺する。
③穿刺部位、翼、チューブを絆創膏などで固定する。

** 10. 採液針
①採液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に引き外して使用する。

11. 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。

12. 三方活栓
13. 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。

14. 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。

15. 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。

16. 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。

17. 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。

** 18. 耐圧チューブ
①チューブ内を生理食塩水等で空気抜きを行う（三方活栓付は三方活栓内も空気抜きを行う）。
②チューブを血圧測定用ラインに接続し、血圧測定を行う。

19. 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。

20. 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。

21. 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。

22. カテーテル用コネクタ
①サイドポートに延長チューブや三方活栓等を取り付ける。
②本品内をヘパリン加生理食塩水で満たす。
③カテーテルのルアーコネクター部にロータリーコネクターを接続する。
④カテーテル等をサムホイールから挿入する。

23. カテーテル被覆・保護材
貼付面が乾いていることを確認の上、剥離紙を持ち、貼付面に手が触れないように剥離紙を両側に開きながら剥がし、創部に貼付する。

24. 皮膚ステープル
創縁を合わせ、わずかに外反させ、ステイプラーを皮膚面に対して垂直に軽くあて、ステープルを打ち込む。

25. 止血用押圧器具
固定版の中央部が血管穿刺部位の真上になるように位置決めした後、止血バッグを加圧する。

26. 滅菌済みナイロン
27. 針付きナイロン
28. 滅菌済みブレードシルク
29. 針付きブレードシルク
一般的な縫合方法等による。

30. 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。

31. 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。

32. 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。

33. はさみ
ガーゼ、ドレープ等を切断するために使用する。

34. 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。

35. ガーゼ
36. 綿球
37. 脱脂綿
38. 救急絆創膏
39. 手術用手袋
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。

40. 排液バッグ
コネクターのキャップを取り外し、ドレナージカテーテルの端末にしっかりと接続して使用する。

41. 超音波プローブカバー
①プローブカバーが折りたたまれた状態で、開口部から内部にジェルを適量注入する。
②プローブ先端部をプローブカバー内部に装着する。
③プローブカバー開口部を引っ張るように伸ばし、プローブ及びケーブルをカバーで覆う。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）
本品の一部の構成品は、天然ゴムを使用している。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、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがある。このような症状を起こした場合、直ちに使用を中止し、適切な措置を施すこと。
●アンギオシリンジ
●マニホールドキット
●アンギオキット
●手術用手袋

2. 重要な基本的注意
（共通）
①製品そのものに異常がみられるものは使用しないこと。
②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。
③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。
④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。

（ポリ塩化ビニルを使用している構成品）
①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ので注意すること。

3. 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。］
**●バルーン用加圧器
**●採液針
●三方活栓
●三方活栓（多連式三方活栓）
●プレデューラ
**●耐圧チューブ
●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

＊【保管方法及び有効期間等】

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。
＊ 2. 有効期間
使用期限：製造日より３年（自己認証による）
個包装及び外箱に記載

【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　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