

機械器具 74 医薬品注入器
管理医療機器 単回使用クラス II 処置キット 33961002

アンギオキット

再使用禁止

【警告】

穿刺針

穿刺中に骨に当たった場合は、無理に前進させないこと。[針先が曲がる恐れがある。]

穿刺の際、針は慎重に進めること。[神経等を損傷する恐れがある。]

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止

穿刺針

脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含有する製剤の投与に使用しないこと。[脂肪乳剤と針管針基の原材料であるポリカーボネイトが接触することにより針管針基が破損する恐れがある。]

鉗子（鋼製）

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、血管造影撮影等の医療検査及び血管内治療において使用するものであり、迅速な検査、治療及び利便性のため、クラス II 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、以下に示す構成部品のうち、2 品目以上の構成品を組み合わせて構成する。

組み合わせ内容は品番によって異なるため、本品に貼付されたラベルを確認すること。

（構成品）

**単回使用皮下注射用針

薬液注入、採液、採血等に使用する。

**単回使用注射用針

薬液注入、採液、採血等に使用する。

膝蓋腔や肋膜からの採取、膝関節・肘関節への造影剤の注入、仙骨麻酔等体内の深部への穿刺、注射に使用する。

**汎用針付注射筒

薬液注入、採液、採血等に使用するもので、外筒及びプランジヤから成る。シリンジには内容量により 1mL、2.5mL、5mL 及び 10mL 等がある。針付である。

**プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針

輸液等の動脈留置用として使用する。

**自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット

輸液部位に輸液を注入するために使用する。

**造影用耐圧チューブ

造影剤を注入するために使用する。

**血管造影キット

X 線による血管の可視化のために使用する。

**単回使用メス

皮膚の切開に使用する。

**粘性透明創傷被覆・保護材

創傷被覆又は保護剤として使用する。

**汎用注射筒

薬液注入、採液、採血等に使用するもので、外筒及びプランジヤから成る。シリンジには内容量により 1mL、2.5mL、3mL、5mL、10mL、20mL 及び 30mL 等がある。

**血管造影用注射筒

造影剤等を注入するために使用する。

**血管形成バルーン用加圧器

体内にあるバルーンを加圧するために使用する。

**自然落下式針なし輸液セット

重力により患者へ輸液を供給するために使用する。

**鉗子

チューブ止又は止血用鉗子として使用する。

**はさみ

組織の切除に使用する。

**持針器

針の保持をする。

**ピンセット

組織の保持をする。

**皮膚接合用テープ

創傷閉鎖用粘着テープとして使用する。

**カテーテル被覆・保護材

留置針、カテーテル、チューブ類を皮膚面に固定するのに使用する。

注射針又はカテーテル刺入部位に直接貼付してその固定に使用する。

**カテーテル固定用パッチ

カテーテル等を簡便に固定するのに使用する。

**排液バック

ドレインチューブに接続し、排液バックとして使用する。

**救急絆創膏

創傷面の被覆及び保護に使用する。

**止血用押圧器具

患部近辺を押さえて止血を促す。

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

皮膚の消毒及び清浄に使用する。

医療用不織布

創傷面の保護、血液・体液の吸収、薬剤の塗布等に用いる。

単回使用汎用サージカルドレープ

処置の際、患部以外を覆う。

血管造影用サージカルドレープ

アンギオ検査処置の際、患部以外を覆う。

X 線造影材入りガーゼ

創傷面の保護、血液・体液の吸収、薬剤の塗布等に用いる。

X 線造影材入りスポンジ

創傷面の保護、血液・体液の吸収、薬剤の塗布等に用いる。

**非天然ゴム製検査・検診用手袋

患者及び使用者を交差感染から守るために使用する。

ワイパーホルダー

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薬を入れる。

トレイ

各構成器具を収納する。

止血用圧迫綿

患部近辺を押さえて止血を促す。

**袋

**使用済み廃棄物を収納する。

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。

ディスポ鉗子

チューブ、ドレープ等をはさむ。

セントラルガード

カテーテル、チューブ等を固定する。
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**カウンターとして使用する。
ヘラ
かき混ぜ等に使用する。
DSA チューブ
造影剤をシリンジへ吸引する。
トランスポートチューブ
造影剤をシリンジへ吸引する。
イメージカバー
撮影管**等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。
バリアブルハンドスイッチ
**造影剤注入器のスイッチ
*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。
*プラスチック手袋
術後の汚染物等の処置に使用する。
*気管吸引キット
排液の際、吸引器と接続して回収容器として使用する。
*ネームバンド
患者の名前判別用に使用する。
*採尿バッグ
導尿カテーテルと接続し、採尿及び蓄尿するために使用する。
*洗浄瓶
洗浄に使用する滅菌水等を入れる容器として使用する。
*ストックネット
手足等のカバーとして使用する。
*包帯
ガーゼ、脱脂綿等の固定用として使用する。
*ネジリッコ
チューブ、ライン等の固定用として使用する。
*布タオル
液の吸収又は受用等に使用する。
*チューブ固定テープ
チューブ、ライン等の固定用として使用する。
*タオルクランプ
タオル、ドレープ等を挟む。
*スポイト
液の吸収、注入等に使用する。
*あて綿
液の吸収、拭き取り用に使用する。
*カウントラック
手術後のガーゼをカウントするためのホルダーである。
*ラベル
カップ、チューブ等のキット構成に貼付し、識別用として使用する。
*綿テープ
結び紐として使用する。
*駆血帯
ひも状の帯で縛って血管を圧迫止血する。
*コネクター
チューブ、ライン等の接続用として使用する。
*スカルペルホルダー
メスを置くために使用する。
**保持具
不織布やフィルムなどのシート状のものを保持するために使用する。
**ノンスリップシート
滑り止め加工を施したシートで床面等に敷いて使用する。
**廃液バッグ

液体を廃棄するために使用する。

**フィルムシート

器具などを覆うために使用する。

**捲綿棒

汚れなどの除去及び液体などの塗布に使用する。

**リムーバー

器具の部品など物品を取り除くために使用する。

【使用目的又は効果】

医療検査、手術、処置用として使用する。

【使用方法等】

本品はディスポーザブル製品であるので、1回限りの使用のみで、再使用しないこと。細部については、医師各位の臨床経験に基づき、手段の追加変更を適宜行ってください。

【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。
- ・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ることが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。〕

穿刺針

〈重要な基本的注意〉

- ・使用における手技に精通した術者が使用すること。
- ・消毒が施されていない皮膚へは穿刺しないこと。
- ・持続麻酔用カテーテル等の挿入用に使用する場合は、挿入中にカテーテル等のみを引き戻さないこと。〔カテーテル等が切れる恐れがある。〕
- ・カテーテル等を使用する場合は、サイズに適合しないサイズのものは使用しないこと。
- ・穿刺針の刃先に損傷がないこと。内針の刃面が針管の刃面よりも出ていないこと、及び内針が円滑に動くことを確認すること。
- ・カテーテル等を使用する時、通りが困難な場合は使用を中断すること。
- ・針管保護用のプロテクターを外すとき、針先に過剰な圧力をかけないこと。また、針先がプロテクターに触れないこと。
- ・針管部に直接手が触れないこと。
- ・使用中に針管の曲がり等異常を感じた場合は、使用を中断すること。

・使用後リキャップするときは誤刺を防止するために、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。

****粘着剤使用製品**

〈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。（自己認証による）

【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〕



ご使用に際し、ご不明な点などありましたら、発売元までお問い合わせください。