

** 2017 年 6 月 改訂（第 4 版）（新記載要領に基づく改訂）
* 2008 年 3 月 改訂（第 3 版）

承認番号 : 20700BZZ00868000

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器 医薬品投与血管造影キット 16545003

* 血圧モニタリングキット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 使用部品によって耐圧が異なる。耐圧以上の圧力をかけて使用しないこと。また、耐圧以上の圧力がかかることが予想される場合は使用しないこと。[破損の危険性があるため。]

【形状・構造及び原理等】

＜本品の基本構成＞

本品は、カテーテル法における心臓カテーテル検査時や、画像診断による血管造影などを行うときに使用するセットであり、次の各構成部材からなる。

- | | |
|---|---------------|
| a | マニホールド |
| b | 圧モニタリングライン |
| c | 輸液用ライン |
| d | 造影剤注入ライン |
| e | 廃液バッグ用ライン |
| f | コントロールシリンジ |
| g | ハイプレッシャーライン |
| h | ディスプレイザブルシリンジ |
| i | 注射針 |
| j | 圧トランスデューサー |
| k | コネクター |
| l | 三方活栓 |
| m | ドレープ |
| n | ビーカー |
| o | ガーゼ |
| p | 手術衣 |
| q | 鉗子類 |

- 上記構成部品は、それぞれのセットの仕様により、各構成部品の一部あるいは全部を複数にする場合や省略する場合がある。
- 本品の構成部品の一部にポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ-2-エチルヘキシル）を使用している。
- 本品の構成部品の一部に天然ゴムを使用している。

【作動原理】

本品は造影ラインと接続してコックを操作しながら生理食塩水、造影剤及び薬剤等を注入し、圧モニタリングしたり、血管造影する際のセレクトターとして機能する。

【使用目的又は効果】

本品は、カテーテル法における心臓カテーテル検査時や、画像診断による血管造影などを行う際に使用するセットである。また、血圧を測定するためにモニターに接続して用いる場合がある。

【使用方法等】

1. 体内に造影用カテーテルを送り込んだ後、マニホールドと連結する。その後、コントロールシリンジを接続してカテーテル内の血液の逆流を確認し、カテーテル内のエアを吸引する。
2. 血管造影に必要な手技を開始する。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 輸送時の振動等により各構成部品の接続が緩む可能性があるため、本品の使用前に、各部品の締め付けが確実かどうか確認し、必要ならば再度締め直しを行うこと。但し、締めすぎには注意すること。[コネクターにひび割れ等の破損が生じる可能性があるため。]

- 本品の使用前に各構成部品に漏れやエアの混入がないことを確認すること。エアの混入が確認された場合、十分に除去するか、使用を中止し、新しい製品と交換すること。

【使用上の注意】

〔重要な基本的注意〕

1. 各構成部品の接続部にひび割れ等の破損が見受けられた場合は使用を中止し、新しい製品と交換すること。
2. マニホールドにコントロールシリンジ等のシリンジを接続して使用する際は、接続部分に負荷がかからないように、マニホールドとシリンジがまっすぐな状態で使用すること。[接続部付近からエア混入等が発生する可能性があるため。]
3. 油脂系の造影剤などを注入する場合は注意すること。[ポリカーボネートを使用している部品については、材質上、破損の危険性があるため。]
4. 接続部をアルコールが含まれる薬液などで消毒しないこと。[ポリカーボネートを使用している部品については、材質上、破損の危険性があるため。]
5. 本品は、医師又は医師の監督下の医療従事者による使用を前提とした医家向け製品であるため、血管造影等の臨床手技については、使用者の側で十分な研修を受けて使用すること。
6. 万一の緊急処置として、外科的処置等が必要とすることがあるため、緊急時の処置に対する十分な用意をしておくこと。
7. 本品は、構成部品の一部に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ため、このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な措置を施すこと。
8. 本品は一回限りの使い捨て製品であるため、消毒、再滅菌、再使用はしないこと。
9. 既に開封された履歴のあるもの及び水濡れの履歴を受けたと推定される場合は使用しないこと。
10. 包装開封後は直ちに使用すること。また、使用後は感染防止に留意すること。

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

水濡れに注意し、直射日光・高温多湿を避け室温にて保管のこと。

* 〔使用期限〕

包装（ラベル）に使用期限を表示している。[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〕

フォルテグロウメディカル株式会社
電話番号 0283-22-2801