機械器具 51　医療用嘴管及び体液誘導管

管理医療機器　血管造影キット　16545002

カネカアンギオキット

再使用禁止　　（ハイプレッシャーライン・コントロールシリンジ）

【禁忌・禁止】

使用方法

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・構造および原理等】

〈本品の構成〉

本品は、動静脈の血管造影を行うとき圧モニタリング及び薬液の注入に使用されるセットであり、下記の構成品からなる。

a　圧モニタリングライン
b　ハイプレッシャーライン
c　コネクタ
　（Yコネクタ）
d　三方活栓

上記構成品は、それぞれのセットの仕様により、各構成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。

品番	アイテム	耐圧[注1] (psi)
AGP301240	ハイプレッシャーライン	1,000
AGP301245	ハイプレッシャーライン	1,000
AGP301250	ハイプレッシャーライン	1,000
AGP301255	ハイプレッシャーライン	1,000
AGP301604	ハイプレッシャーライン	700
AGP301605	ハイプレッシャーライン	700
AGP301606	ハイプレッシャーライン	700
AGP301607	ハイプレッシャーライン	700
AGP301652	ハイプレッシャーライン	700
AGP301654	ハイプレッシャーライン	700
AGP301655	ハイプレッシャーライン	700
AGP301654V	三方活栓付きハイプレッシャーライン	700
AGP301655V	三方活栓付きハイプレッシャーライン	700
AGP301655V F	三方活栓付きハイプレッシャーライン	800
AGP301656V	三方活栓付きハイプレッシャーライン	700
AGP301656V R	三方活栓付きハイプレッシャーライン	800
AGP301670	ハイプレッシャーライン	1,000
AGP301671	ハイプレッシャーライン	1,000
AGP301672	ハイプレッシャーライン	1,000
AGP301673	ハイプレッシャーライン	1,000
AGP301671M	三方活栓付きハイプレッシャーライン	1,000
AGP301673M	三方活栓付きハイプレッシャーライン	1,000
AGP301670V	三方活栓付きハイプレッシャーライン	1,000
AGP301672V	三方活栓付きハイプレッシャーライン	1,000
AGP301673V	三方活栓付きハイプレッシャーライン	1,000
AGP301707	圧モニタリングライン	600
AGP301709	圧モニタリングライン	600
AGP□□□□MF[注2]	圧モニタリングライン	600
AGP□□□□MM[注2]	圧モニタリングライン	600
AGY1336	Y コネクタ	20

注 1）20psi(0.14Mpa)、600psi(4.14MPa)、700psi(4.83MPa)、800psi(5.52MPa)、1,000psi(6.89MPa)

注 2）□□□□には 4 桁の数字が入る

〈原理等〉

1. 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・造影剤及び薬剤を注入し、圧モニタリングしたり、血管造影する際に機能する。

【使用目的又は効果】

1. 本品は、動静脈の血管造影等を行うとき、圧モニタリング及び薬液の注入に使用されるセットである。

【使用方法等】

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品に漏れやエアーの混入がないことを確認すること。エアー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。

1. 体内に造影用カテーテルを送り込んだ後、手技に応じて必要な構成品と連結します。
2. 血管造影に必要な手技を開始します。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 使用中は本品の破損、接合部のゆるみ及び薬液漏れ等について、定期的に確認すること。

(2) 脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤等を含む医薬品を投与する場合及びアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、三方活栓及びコネクタのひび割れについて注意すること。
[薬液により三方活栓及び延長チューブ等のメスコネクタにひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性がある。特に、全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤及び免疫抑制剤等の投与では、必要な投与量が確保されず患者への重篤な影響が生じる可能性がある。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]

2. 不具合・有害事象

(1)不具合

・その他の不具合

1）薬液漏れ。
2）本品の破損、破裂。
3）接続不良。

(2)有害事象

・重大な有害事象

1）敗血症/感染症
2）塞栓（空気、組織、血栓症）

【保管方法及び有効期間等】

1. 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。
2. 有効期間
   本品貼付ラベル記載の使用期限参照のこと。

【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〉
名　　称：株式会社カネカ
電話番号：06-6226-5256

〈製造元〉
名　　称：ゼオンメディカル株式会社　高岡工場

〈販売元の氏名又は名称等〉
名　　称：株式会社カネカメディックス