

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（JMDN コード：16545002）

マニホールドキット

再使用禁止

【警告】

- ・ 全てのかん合部は手できつく締めして下さい。[かん合部の締めすぎはクラックやリークの原因になる可能性があります。濡れたかん合部は、ポートが潤滑することによって締めすぎの原因となります。]
- ・ 準備している間にモニタリングライン（マニホールドキット）からエアを全て取り除いて下さい。[キットから患者の脈管系へエアが入る可能性を削減します。]

【禁忌・禁止】

- ・ 再使用禁止

【併用禁忌】

- ・ 本品は、脂質を含む非経口栄養液やニトログリセリン溶液に使わないで下さい。[これらの物質は、クラックやリークの原因の可能性がある医療用プラスチックを劣化させることが知られています。]

【形状・構造及び原理等】

◆概要

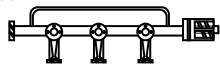
本品は、血管造影時に、薬液注入、血圧測定及び血液採取等に使用する器具である。

本品は、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。

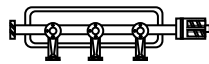
本品は以下のものから構成されている。

- (1) マニホールド
- (2) コントロールシリンジ
- (3) モニタリングライン
- (4) I V セット
- (5) インジェクションライン
- (6) 廃液バッグ
- (7) ストップコック
- (8) カスタムキット

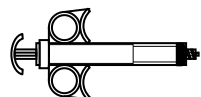
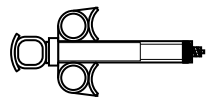
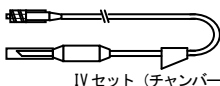
<構成品>



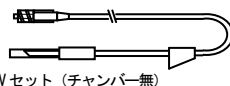
マニホールド オープンボディー



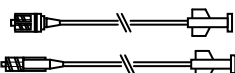
マニホールド ブロックボディ

コントロールシリンジ
パームパッドプランジャーコントロールシリンジ
リングプランジャー

IV セット（チャンバー付）



IV セット（チャンバー無）



インジェクションライン/モニタリングライン

<材質>

マニホールド/シリンジ本体：ポリカーボネート（PC）
 ライン：ポリ塩化ビニル（PVC）、ポリウレタン（PU）

**【使用目的又は効果】

1. 使用目的
 本品は、血管造影時に、薬液の注入、血圧測定及び血液採取等の際に使用するキット又は構成品である。

**【使用方法等】

- ・ マニホールドキットからエアを全て取り除いて下さい。
- ・ 全てのかん合部を手で増し締めして下さい。
- ・ 製品の耐圧圧力を越えないように使用して下さい。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- ・ 本品は一回限りの使用で再使用しないで下さい。
- ・ 包装が破損又は汚損したものは使用しないでください。
- ・ かん合部がゆるむ場合がありますので御使用前に増締めをして下さい。但し、締めすぎると破損する可能性があるため、締めすぎないように注意してください。
- ・ 次の構成品を使うとき、以下に示す圧力を越えないで下さい。
 *1) PVCモニタリングライン：1.4MPa (200psi)
 （含：ローテーティングアダプター）
- ・ 使用前、使用中にリークを調べて下さい。リークは無菌性の損失や薬液又は血液の損失、又、空気塞栓症の原因となる可能性があります。使用前や使用中にリークしていた場合、リークしているコネクターを締め直したりリークする構成部品を取り換えて下さい。

**【保管方法及び有効期間等】

- ・ 水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避け保管してください。
- ・ 使用期限はラベルに記載されています。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

<製造販売業者>

ガデリウス・メディカル株式会社
 電話番号：042-769-3221

<製造業者>

アルゴン メディカル デバイセス
 (Argon Medical Devices, Inc.)

<製造先国>

アメリカ合衆国