

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）

ゾーンマスターキット

再使用禁止

【警告】

使用方法

- * 使用前に、システム内を生理食塩液でフラッシュする際、液体漏れ等の異常がないことを確認すること。
[併用医療機器への不十分な接続、鉗子等の硬い物での衝撃に起因する接続部の破損や、過度の増し締めによるひびがあった場合、システム内に空気が混入し、空気塞栓を引き起こすおそれがあるため。]
- * 使用前及び使用中には、チューブ等が折れ、ねじれ又は詰まりにより閉塞していないことを確認すること。
[使用中システム内に陰圧が発生し、その陰圧により空気が混入するおそれがあるため。]
- * 全ての接続部が確実に接続されていることを確認すること。万一緩みのある場合は、確実に接続すること。
[システム内に空気が混入するおそれがあるため。]

【禁忌・禁止】

使用方法

- ・本品（シリンジ、耐圧チューブ、アドミニストレーションセット、コネクタ、活栓、ヘモステシスバルブ、フラッシュデバイス、ブラッドコンテインメントデバイス、チューブカセット）はポリカーボネート製の部品を使用しているため、脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含有する製剤の投与時に使用しないこと。[本品が破損する可能性がある。]
- ・専用シリンジ内に生理食塩液又は造影剤等の薬液を吸引又は追加吸引する際は、常にシステム内に空気が無いことを確認しながら行い、空気が認められた場合は、その空気をシステム内から完全に除去するまでは絶対に注入を行わないこと。[空気が血管内に入ると空気塞栓を引き起こす可能性がある。]
- ・専用シリンジ内に生理食塩液又は造影剤等の薬液を吸引又は追加吸引する際は、チューブ等の折れ、ねじれ又は詰まりにより閉塞している状態では絶対に行わないこと。[システム内に陰圧が発生し、その陰圧によりシステム外部から空気を引き込む、又はシステム内に患者自身の血液を引き込む可能性がある。]
- ・血管内に生理食塩液又は造影剤等の薬液を注入する際、システム内に空気が認められた場合は、その空気をシステム内から完全に除去するまでは絶対に注入を行わないこと。[空気が血管内に入ると空気塞栓を引き起こす可能性がある。]
- ・システムとカテーテルを接続した状態では、絶対にシステム内の空気を取り除かないこと。[空気が血管内に入り、空気塞栓を引き起こす可能性がある。]
- ・再使用禁止。[感染症のおそれがある。] 但し、チューブカセット（Tカセット）付きの本キットを専用の造影剤注入装置と併用する場合は、専用シリンジに充填した造影剤を最大5人（1500mLを超えないこと）まで連続使用できる（連続使用できるのは専用シリンジのみである）。また、Mカセット及びSカセット付きの本キットを専用の造影剤注入装置と併用する場合は、専用シリンジに充填した造影剤を最大5人（1500mLを超えないこと）まで連続使用できる（連続使用できるのは専用シリンジ及びMカセットのラインである）。万一、造影剤注入装置の故障、本品の不具合、又は不適切な操作等で専用シリンジ又はMカセットのラインが汚染された疑いがある場合は、専用シリンジ又はMカセットのラインを連続使用せず破棄すること。また、本品、造影剤注入装置以外の原因により、専用シリンジ等が汚染された可能性がある場合は、専用シリンジ及びMカセットのラインを連続使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

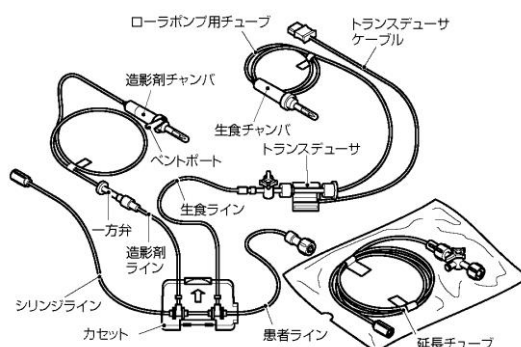
本品の構成部品に使用されているポリ塩化ビニル製チューブの一部には可塑剤（フタル酸ジ-2-エチルヘキシル）が使用されている。

組成

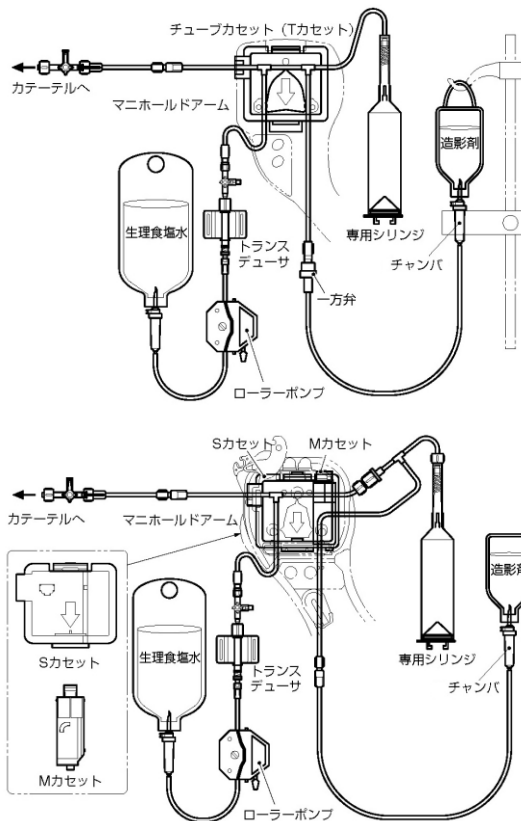
ニードル（注射針）：ステンレススチール
ニードル（穿刺針）：ステンレススチール
スカルペル：ステンレススチール
ドレープ：ポリエチレン不織布

形状

■キット構成例



■注入システム例（本品に専用シリンジ、造影剤ボトル及び生理食塩液バッグ等を接続した例）



■構成部品

A. シリンジ

シリンジは、チューブ又はカテーテル等と組み合わせて、血管内に造影剤又は生理食塩液等を注入する。

容量、プランジャ各部（パッド、シャフト、先端チップ等）及びシリンジ外筒（先端部、グリップ等）の形状の違いにより、種類が異なる。

B. 耐圧チューブ

耐圧チューブは、造影剤又は生理食塩液等の注入時に使用する耐圧延長チューブと、チューブカセット等と組み合わせて血圧を伝達するモニタリングチューブがある。長さ及びコネクタ（オス・メス・ローテータの有無）の違い、並びにメッシュの有無等により、種類が異なる。

C. アドミニストレーションセット

アドミニストレーションセットは、スパイク部分（穿刺針）を生理食塩液バッグ又は造影剤等の薬液瓶のゴム栓に挿入することで、チューブカセット等に生理食塩液又は造影剤を供給する。チューブの長さ及び本数の違い、並びにスパイク及びチャンパの有無又は個数等の違いにより、種類が異なる。

D. コネクタ

コネクタは、シリンジ、耐圧チューブ、活栓又はカテーテル等を接続する。形状（オス・メス・ルアースリップ・ローテータの有無）の違い、並びにバルブ（ワンチェックバルブ・デュアルチェックバルブ・二方向リフックスバルブ）の有無等により、種類が異なる。

E. ドレナージバッグ

ドレナージバッグは、カテーテル等に接続し、排液を溜めるバッグである。容量及びコネクタ（オス・メス・ローテータの有無）の違い、並びにアドミニストレーションセットの有無等により、種類が異なる。

F. 血圧トランスデューサ

血圧トランスデューサは、血圧を電圧に変換するトランスデューサである。カテーテル、耐圧チューブ、活栓等を介して伝達された血圧から変換した電気信号を、モニターに接続することにより、血圧を表示させる。ケーブルの長さの違い及びペイシャントマウント（取り付け器具）の有無等により、種類が異なる。

G. 活栓

活栓は、シリンジ、耐圧チューブ又はカテーテル等に接続し、造影剤又は生理食塩液等の流れる方向の切り換え〔ハンドルの矢印（↑又は△）の方向〕をおこなう。サイドポートの数、耐圧、コネクタ（オス・メス・ルアースリップ・スイベルナット・ローテータの有無）及びハンドルのタイプ（ON/OFF）の違いにより、種類が異なる。

H. ヘモステシスバルブ

ヘモステシスバルブは、ガイディングカテーテルやシース又はカテーテル等に接続し、ガイドワイヤ及びカテーテルの血管内への挿入や目的部位におけるポジショニングをおこなうために使用し、ガイドワイヤ及びカテーテル挿入時の血液の体外流出を軽減する。形状（Y字型、W型、I型）及び延長チューブの長さの違い、並びに延長チューブの有無、インテグラルイントロデューサの有無等により、種類が異なる。

I. トルクデバイス

トルクデバイスは、ガイドワイヤを体内に挿入する場合、ガイドワイヤにトルクをかけやすくするためにガイドワイヤの近位部に取り付けて使用する。

J. ガイドワイヤイントロデューサ

ガイドワイヤイントロデューサは、Yコネクタ内にガイドワイヤを挿入する際、ガイドワイヤ先端を傷つせず、スムーズに挿入できるよう補助するために使用する。材質（ステンレススチール、プラスチック）及び長さの違いにより、種類が異なる。

K. ドーム

シリンジ、耐圧チューブ、活栓又はカテーテル等を接続し、ドームにかかる圧力を再使用型トランスデューサに伝達する。接続する再使用型トランスデューサのタイプにより、種類が異なる。

L. バックストップ

感染防止用の排液容器である。

M. ニードル

注射針、穿刺針及びエア針である。ゲージ及び長さの違いにより、種類が異なる。

N. スカルペル

穿刺部等の皮膚を切開するための刃物である。

O. イクイブメントカバー

アンギオ装置等（不潔）に被せ、清潔の確保をする。サイズ及び形状の違いにより、種類が異なる。

P. フラッシュデバイス

耐圧チューブ、トランスデューサ、活栓又はカテーテル等を接続し、加圧バッグを 300mmHg に加圧することにより、血圧に影響を与えずに一定量の生理食塩液を持続的に流す。フラッシュハンドルをつまむ又はフラッシュピックを引っ張ることにより、生理食塩液等でフラッシュする。形状、チューブの本数及びコネクタ（オス・メス・ローテータの有無）のタイプの違いにより、種類が異なる。

Q. ブラッドコンテインメントデバイス

穿刺針のハブに接続し、血管内穿刺による血液の体外流出を防ぎ、ハウジング内に血液が目視されたことにより、穿刺針が血管へ到達したことを確認できる。また、穿刺時及びガイドワイヤ挿入中の血液の漏れを最小限に抑える。

R. ドレープ

血管造影法施術時に、患者の術部を覆う。

S. チューブカセット

構成品のキットをゾーンマスターに装着するためのホルダーである。

【使用目的又は効果】

本品は、多相電動式造影剤注入装置とともに使用する血管造影キットであり、その構成部品（シリンジ、耐圧チューブ、アドミニストレーションセット、コネクタ、ドレナージバッグ、血圧トランスデューサー、活栓、ヘモステシスバルブ、トルクデバイス、ガイドワイヤイントロデューサー、ドーム、バックストップ、ニードル、スカルペル、イクイブメントカバー、フラッシュデバイス、ブラッドコンテインメントデバイス、ドレープ及びチューブカセット）をそれぞれ単独又は組み合わせてキットとして血管造影に使用する。

【使用方法等】

****専用の造影剤注入装置「ゾーンマスター（認証番号：21500BZZ00153000）」、「ゾーンマスター ネオ（認証番号：229ADBZX00122000）」又は「ゾーンマスター ネオ 2（認証番号：303ADBZX00107000）」及び専用の「滅菌済み注射筒（届出番号：27B2X00093000302、製造販売業者：吉川化成株式会社）」とともに使用する。**

使用方法

滅菌包装を開封して本品を取り出し、本品に損傷が無いことを確認する。

A. シリンジ

1. シリンジのプランジャを完全に押し込み、プランジャを引いて生理食塩液等を吸引する。
2. 吸引後、システム全てに流れるように、シリンジでフラッシュし、システム内を生理食塩液等で洗浄し、生理食塩液等で満たす。
3. システム内に空気が混入していないことを確認する。
4. シリンジ内に吸引する薬液を選択し、生理食塩液等のフラッシュ又は造影剤等の注入をおこなう。（シリンジは、薬液等の吸引用シリンジ及び注入用シリンジを含む。必要に応じて、チューブ、穿刺針等に接続し使用する。）

B. 耐圧チューブ

＜耐圧延長チューブの場合＞

1. チューブ内を生理食塩液で濡らし、生理食塩液で満たす。
2. チューブのコネクタ部を造影剤注入装置に接続する。
3. 造影剤注入装置を作動し、造影剤を血管内に注入する。

＜モニタリングチューブの場合＞

- 1.コネクタ部がチューブカセット等と確実に接続されていることを確認する。
- 2.チューブ内を生理食塩液で洗浄し、生理食塩液で満たし、血圧を血圧トランスデューサに伝達させる。

C.アドミニストレーションセット

- 1.コネクタ部が他のチューブ等と確実に接続されていることを確認する。
- 2.スパイク部分（穿刺針）を生理食塩液バッグ又は造影剤等の薬液瓶のゴム栓に挿入することで、システム内に生理食塩液又は造影剤を供給する。

D.コネクタ

- 1.チューブ、カテーテル及び活栓に接続し、確実に固定する。
- 2.生理食塩液で洗浄し、生理食塩液で満たす。

E.ドレナージバッグ

- 1.ドレナージバッグの延長チューブのコネクタを他のチューブ又は活栓と接続し、確実に固定する。
- 2.術中にフラッシュ等で排出された排液をバッグに溜める。

F.血圧トランスデューサ

- 1.血圧トランスデューサのコネクタをモニターに接続する。
- 2.圧ラインを通して、血圧を血圧トランスデューサに伝達させる。
- 3.自動的に血圧を電圧信号に変換し、モニターに表示させる。

G.活栓

- 1.カテーテル又はチューブ等に接続し、確実に固定する。
- 2.必要に応じてハンドルを操作し、生理食塩液又は造影剤等の流出を調節する。

H.ヘモステシスバルブ

- 1.ヘモステシスバルブを生理食塩液で濡らし、生理食塩液で満たす。
- 2.ガイディングカテーテル等にヘモステシスバルブを接続する。システムを吸引して空気を完全に抜き、生理食塩液でシステムを洗浄する。ヘモステシスバルブのサムホイールを回し、バルブから血液を除去する。ヘモステシスバルブの血液を洗浄したらバルブを閉める。
- 3.バルブを開き、併用するガイドワイヤや血管造影カテーテル等のデバイスを挿入する。バルブが併用デバイスの周りの血液漏れを遮断し、かつデバイスの動きを阻害したりデバイス内の液体（造影剤等）の流れを制限しないようにヘモステシスバルブの締め具合を調整する。

I.トルクデバイス

- 1.トルクデバイスのキャップを緩める。
- 2.トルクデバイスのキャップの穴に、ガイドワイヤの近位部を挿入する。目的の位置までトルクデバイスを進め、キャップを締めてトルクデバイスをガイドワイヤにしっかりと固定する。
- 3.トルクデバイスを回転させながら、ガイドワイヤを目的の病変部に進める。
- 4.トルクデバイスの位置を動かす場合は、キャップを緩めてガイドワイヤ上で動かし、再度キャップを締める。

J.ガイドワイヤイントロデューサ

- 1.ガイドワイヤイントロデューサの遠位部をガイディングカテーテル又はシースに接続されたヘモステシスバルブの開口部に挿入する。ガイドワイヤイントロデューサの遠位部がヘモステシスバルブのバルブを通り越すまで押し進める。
- 2.ガイドワイヤイントロデューサ周囲からの液漏れを最小限に押さえるため、バルブを締める。
- 3.ガイドワイヤの遠位部をガイドワイヤイントロデューサを介して挿入する。
- 4.ガイドワイヤを血管内の適切な位置に挿入後、ガイドワイヤイントロデューサは抜去すること。

K.ドーム

- 1.コネクタをモニタリングチューブ及び再使用型トランスデューサに接続し、確実に固定する。
- 2.ドーム内部にあるドームダイヤフラムにかかる圧力は、再使用型トランスデューサに伝達される。

L.バックストップ

- 1.バックストップをバックテーブル又は無菌で安全な平面上に置く。
- 2.バックストップ中央のスポンジに、シリンジで吸引した排液を、廃棄する。バックストップの内部には排液を吸収する吸水シートがある。
- 3.バックストップの蓋を容器の底から外し、容器に被せ封をする（封された容器を再度、開封することは困難である）。病院の標準的なプロトコルにしたがい、廃棄する。

M.ニードル

＜穿刺針の場合＞

- 1.ニードルを血管に穿刺する。
- 2.内針を抜去し、血管内に残したカニューレを通してガイドワイヤを挿入する。
- 3.ガイドワイヤを血管内に残し、カニューレを抜去する。

＜注射針の場合＞

- 1.ニードルハブをシリンジ先端に接続する。
- 2.ニードル先端からシリンジ内に、薬液を吸引する。
- 3.シリンジのプランジャをやや押し、シリンジ内の薬液をニードル先端から溢れ出させることにより空気を除去する。

＜エアー針＞

- 1.生食ボトル（瓶）等のゴム栓部分に穿刺する。

N.スカルペル

- 1.皮膚を消毒し、印を付ける。
- 2.血管に注意しながら本品を用いて皮膚を切開する。

P.フラッシュデバイス

- 1.耐圧チューブ、トランスデューサ、活栓又はカテーテル等を接続し、確実に固定する。
- 2.生食バッグにつなぎカテーテル内が塞栓を起こさないように、システム全体を生理食塩液で満たす。
- 3.加圧バッグを 300mmHg に加圧することにより成人の場合は 1 時間当たり 3mL、小児用の場合は 1 時間当たり 30mL（ただし、シリンジポンプ等併用）を血圧に影響を与えないよう、持続的にフラッシュする。
- 4.フラッシュハンドルをつまむ又はフラッシュピックを引っ張ることで、一時的にフラッシュ液量を増加させることができる。

Q.ブラッドコンテインメントデバイス

- 1.穿刺針のハブにブラッドコンテインメントデバイスを接続する。
- 2.標準的な方法で穿刺部位を決定する。
- 3.穿刺針を血管に穿刺する。
- 4.血液がブラッドコンテインメントデバイスのチャンバに目視できたら、穿刺針を安定させ、ガイドワイヤをブラッドコンテインメントデバイスのワイヤインサージョンポートから挿入し、ヘモステシスバルブへ通し、注意深く進める。適合ガイドワイヤは、0.035 インチ（0.89mm）又は 0.038 インチ（0.97mm）である。
- 5.ガイドワイヤを残したまま、穿刺針及びブラッドコンテインメントデバイス一式を抜去する。

R.ドレープ

- 1.血管造影法施術時に、ドレープの窓が適切な位置にくるよう患者の術部を覆う。

S.チューブカセット

- 1.ゾーンマスターのカセットホルダーにセットする。S カセットとMカセットはセットで使用する。

使用方法等に関連する使用上の注意

＜使用前の注意＞

オスコネクタとメスコネクタを確実に接続する方法のひとつとして、次のような方法がある。コネクタどうしを合わせ、一方のコネクタがもう一方に落ち込むまで軽く逆方向に回す。落ち込んだ位置から正方向に約 1/2 回転すると抵抗が感じられるので、さらに約 1/4 回転することにより確実に締め付けられる。過度に締め付けないよう注意すること。[ひびや割れが発生する可能性がある。]

F. 血圧トランスデューサ

血液及び薬液の漏れ、空気の混入を防ぐ為、活栓のサイドポートに開放型ルアーキャップが使用されている場合は、閉鎖型ルアーキャップに付替えること。

＜使用中の注意＞

1. システム内の空気を取り除く際、本品を鉗子等の硬い物で叩かないこと。[本品がひび割れ、または破損する可能性がある。]
2. 使用中は本品の破損、接続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。

A. シリンジ

有機溶剤を含んだ薬剤及び油性造影剤の併用は、絶対におこなわないこと。[本品が破損する可能性がある。]

B. 耐圧チューブ

耐圧を超える圧をかけないこと。[耐圧を超える圧をかけた場合、液体が漏出したり、構成部品が外れる可能性がある。]

C. アドミニストレーションセット

スパイク（穿刺針）を生理食塩液バッグ又は造影剤等の薬液瓶のゴム栓に挿入する際は、真っ直ぐに刺すこと。[斜めに刺すと液漏れの可能性があるため。]

F. 血圧トランスデューサ

1. 0 点を確実にとれる位置に設置すること。
2. モニターに圧が正常に伝達されていることを確認すること。

G. 活栓

1. ハンドル等が正常に機能することを確認すること。
2. 生理食塩液又は薬液等が流れる方向にハンドルが操作されていることを確認すること。
3. 耐圧を超える圧をかけないこと。[耐圧を超える圧をかけた場合、液体が漏出したり、構成部品が外れる可能性がある。]

H. ヘモステシスバルブ

1. サムホイール（バルブの開閉ねじ）を軽く押し込みながら回して、バルブの開閉が確実にこなわれることを確認すること。
2. 併用するカテーテルは適合サイズ以下のものを使用すること。[適合サイズを超えるカテーテルを使用すると、カテーテルにエアーを引き込んだり、エアー抜きが完全にできなかったりすることで血管の空気塞栓を起こしたり、バルブ内の血液がフラッシュできず、血栓を生成し、血管塞栓を起こす可能性がある。]
3. デバイスのシャフト周りの血液流出を防ぐために、バルブを充分閉めること。ただし、バルブを強く閉めすぎないこと。[造影剤の流れが阻害されたり、カテーテルの潰れ、破損、ガイドワイヤの抵抗が高くなる可能性がある。]
4. バルブを緩めないままでカテーテルを動かさないこと。[カテーテル又はバルブの損傷を起こす可能性がある。]
5. サイドポートから吸引する場合は、バルブが確実に閉まっていることを確認してからおこなうこと。
6. ヘモステシスバルブ内、特にバルブ部が血液に満たされた状態で長時間放置しないこと。[ヘモステシスバルブ内で血液が凝固する可能性がある。] 長時間放置する場合は、ヘモステシスバルブ内及びバルブ部をヘパリン加生理食塩液で満たしておくこと。

I. トルクデバイス

ガイドワイヤの近位部にのみ使用し、コーティング部やコイル部には使用しないこと。

J. ガイドワイヤイントロデューサ

1. 金属製のガイドワイヤイントロデューサを使用する際は、ガイドワイヤ遠位部を損傷しないよう注意して取り扱うこと。
2. ガイドワイヤイントロデューサを使用してガイドワイヤを挿入した後は、ガイドワイヤイントロデューサを抜き取ること。

L. バックストップ

1. ニードルを取り付けたシリンジでの排出はおこなわないこと。[本品に穿孔が生じる可能性がある。]
2. 封をする際は容器の蓋は確実にはめること。

【使用上の注意】**重要な基本的注意**

1. 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など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。]
2. 過度な締め付け及び過度な増し締め等は、ひび割れの発生を助長する要因となる為、慎重に行うこと。

不具合・有害事象**重大な不具合**

- ・ 液漏れ
- ・ 接続不良

重大な有害事象

- ・ 穿刺部の血腫
- ・ 感染症
- ・ 塞栓（空気、組織、血栓症）
- ・ 薬剤等に対するアレルギー
- ・ 血管閉塞

その他の注意

システム内に造影剤を充填したまま、造影剤製造販売業者が推奨する時間以上放置しないこと。[造影剤の結晶化及び感染を引き起こす可能性がある。]

【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、高温多湿及び衝撃等を避けて保管すること。

有効期間

製品包装に表示。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**【製造販売業者】**

スーガン株式会社
TEL (06) 6354-6181

【製造業者】

メリットメディカル社（MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC.）、アメリカ

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。

【発売元】

大阪市北区東天満 1 丁目 12 番 10 号 〒530-0044
https://www.sheen-man.co.jp
TEL. (06) 6354-7702 FAX. (06) 6354-7114