

*2024年6月1日 (第2版)
2024年5月7日 (第1版)

認証番号 306ADBZX00008000

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 2

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。]
- ・生理食塩液又は造影剤を、専用シリンジ（本品に含まれない）内に吸引又は追加吸引する際、及び血管内に注入する際は、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。]
- ・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、カセットアッセイ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24時間以内、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、マルチカセットアッセイ及びシングルカセットアッセイ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24時間以内、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マルチカセットアッセイのラインである）。
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マルチカセットアッセイのラインが汚染された疑いがある場合は、専用シリンジ又はマルチカセットアッセイのラインを連続使用せず破棄すること。また、本品及び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、専用シリンジ及びマルチカセットアッセイのラインを連続使用しないこと。

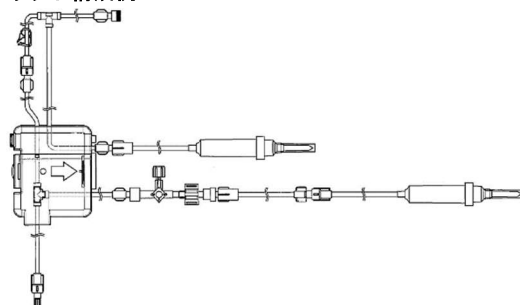
【形状・構造及び原理等】

組成

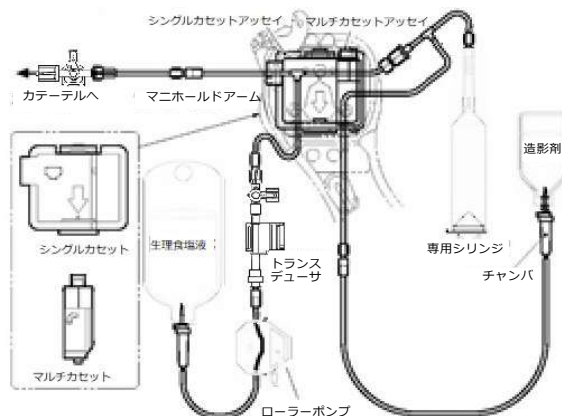
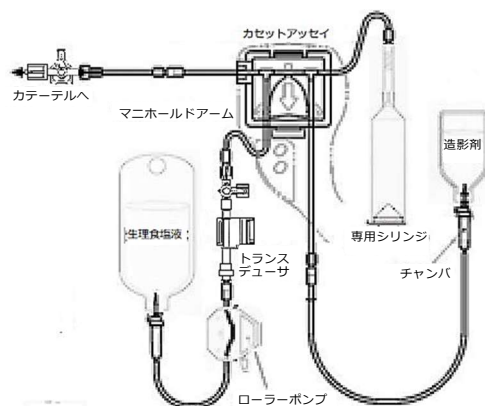
ポリカーボネート、ポリ塩化ビニル、ABS、ポリウレタン、ナイロン、スチレン系熱可塑性エラストマー、高密度ポリエチレン、ポリプロピレン、シリコン樹脂

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）



「ゾーンマスター」の取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用目的又は効果】

本品は、X 線による血管の可視化のために、多相電動式造影剤注入装置とともに、構成成品をそれぞれ単独又は組み合わせて使用する。

【使用方法等】

使用方法

- 以下の医療機器と併用する。
 - ①多相電動式造影剤注入装置（以下、ゾーンマスターとする。いずれも認証取得者はスーガン株式会社）

販売名	認証番号
ゾーンマスター	21500BZZ00153000
ゾーンマスター ネオ	229ADBZX00122000
ゾーンマスター ネオ 2	303ADBZX00107000

- ②専用シリンジ（届出提出者：吉川化成株式会社）

販売名	届出番号
滅菌済注射筒	27B2X00093000302

- ゾーンマスターのマニホールドアームの SET ボタンを押し、クランプを開放状態にする。
- (1)カセットアッセイを使用する場合
 - ① 構成成品を接続したカセットアッセイをゾーンマスターに装着する。
 - ② 本キットと、専用シリンジ並びに造影剤及び生理食塩液バッグ（本品には含まれない）等を接続する。
- (2)マルチカセットアッセイ及びシングルカセットアッセイを使用する場合
 - ① 構成成品を接続したマルチカセットアッセイ及びシングルカセットアッセイをセットした状態でゾーンマスターに装着する。
 - ② 本キットと、専用シリンジ並びに造影剤及び生理食塩液バッグ（本品には含まれない）等を接続する。
- ゾーンマスターの操作手法に従い、造影剤等を注入する。

使用方法等に関連する使用上の注意

<使用前の注意>

使用前に、システム内を生理食塩液でフラッシュする際、閉塞、液体漏れ及び空気の混入等の異常がないことを確認すること。

<使用中の注意>

- 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。〕
- 使用中は本品の破損、接続部のゆるみ及び液体漏れ等について、定期的に確認すること。
- 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、構成成品が外れる可能性がある。〕
- 本品のスパイクを生理食塩液バッグ又は造影剤の瓶のゴム栓に挿入する際は、真っ直ぐに刺すこと。〔斜めに刺すと液体漏れの可能性があるため。〕
- 血圧トランスデューサは、0 点を確実に取れる位置に設置すること。
また、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。
- 活栓は、ハンドル等が正常に機能することを確認すること。
また、生理食塩液又は造影剤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。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 油性造影剤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。〔各種コネクタ類、三方活栓及び

- 血圧トランスデューサにひび割れが生じ、血液及び液体漏れ、空気混入等の可能性がある。〕
- 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。

相互作用

本品の血圧トランスデューサと接続されるポリグラフは、JIS T 0601-1:2023 の 8.5、8.7 及び 8.8.3 又はこれらと同等の規格に適合するものであること。

不具合・有害事象

重大な不具合

- ・液体漏れ
- ・接続不良
- ・構成成品の破損または外れ

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】

吉川化成株式会社

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