

機械器具 74 医薬品注入器
管理医療機器 単回使用クラスⅡ処置キット 33961002

アンギオキット A I

再使用禁止

【警告】

*外科用テープ

- ・適切な品種選択を行い、通常の外科手順に従って使用すること。[創傷裂開の恐れがある。]
- ・使用目的に応じて、テープは十分な長さで太さのものを選択すること。[創傷裂開の恐れがある。]
- ・汚染あるいは感染した創傷部位に使用する場合は、適切な外科的処置を行うこと。[感染の恐れがある。]

*血管造影キット

- ・専用の造影剤注入装置とともに使用すること。[性能、機能に影響を及ぼす可能性がある。]
- ・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。[空気混入の恐れがある。]
- ・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。[空気混入の恐れがある。]

*輸液ポンプ用ストップコック

- ・針を用いて混注する前に、必ず混注部位を消毒用アルコール（又はポビドンヨード）を含ませた酒精綿等で消毒すること。[細菌が混入する恐れがある。]
- ・輸液ポンプに取り付ける際は、アタッチメント内のチューブのたるみを取り、チューブをまっすぐな状態で取り付けること。[チューブがたるんだまま取り付けると、過大注入や未投与など正常な送液が行われない恐れがある。]
- ・輸液ポンプに取り付ける際には、アタッチメントのクリップが奥まで押し込まれていることを必ず確認してから装着すること。[クリップの押込みが中途半端な状態で取り付け、クレンメを閉じないでアタッチメントを取り外した場合、過大送液の恐れがある。]
- ・三方活栓、混注部、マニホールドからヘパリンロック等を行って輸液を中断する場合は、コックを操作して混注部方向を閉じてから、あるいは混注部と血管内留置カテーテル等の間をクランプ等で閉じてから、注射筒等を外すこと。また、閉じたコックを操作、あるいは閉じたクランプ等を開放しないこと。[血管内留置カテーテル等に血液が逆流し、カテーテル閉塞の恐れがある。]

*メス/メス用刃

- ・非常に鋭利な刃物であるため、取り扱いに注意すること。[切傷、穿刺等の恐れがある。]

*粘着性透明創傷被覆保護材

- ・明らかな臨床的創感染を有する患者には慎重に使用すること。[感染を悪化させる恐れがある。臨床的創感染を有する患者であっても感染に対する薬剤治療や全身・局所管理をしながら創傷被覆材を併用することが有益と医師が判断する場合には、局所の観察を十分に行い、慎重に使用すること。]

【禁忌・禁止】

適用患者

*メス/メス用刃/外科用テープ

- ・感作又はアレルギーを示す患者には使用しないこと。
- *天然ゴム製手術用手袋/汎用サージカルドレープ/体表面用超音波プローブカバー/輪ゴム
- ・天然ゴムによるアナフィラキシー症状の既往歴がある医療関係者の使用及び患者への使用は禁止。

使用方法

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止

**圧力モニタリング用チューブセット

- ・血圧測定以外の目的で使用しないこと。[破損の恐れがある。]
- ・耐圧性能を確認して使用すること。耐圧性能を上回る条件で使用しないこと。[過度の圧力により、破損の恐れがある。]

*血管造影キット/造影用耐圧チューブ/血管造影用活栓/血管造影用

注射筒

- ・耐圧性能を確認して使用すること。耐圧性能を上回る条件で使用しないこと。[破損する恐れがある。]
- *・ポリカーボネート製の部品を使用しているものは、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。[破損の恐れがある。]
- ・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。]
- *メス用刃/ナイフハンドル
- ・専用ハンドル以外のハンドルへの取り付け禁止。[不具合による危険性が高まる恐れがある。]
- ・専用替刃メス以外の替刃メスへの取り付け禁止。[不具合による危険性が高まる恐れがある。]
- *汎用針付注射筒/汎用注射筒
- ・造影剤等の高圧注入には使用しないこと。[破損の恐れがある。]

*輸液ポンプ用ストップコック/延長チューブ

- ・血管造影剤注入等の高圧注入ラインに使用しないこと。[破損の恐れがある。]

*洗浄針/探液針

- ・注射には用いないこと。* [刃先がない。]

*粘着性透明創傷被覆保護材

- ・感染したカテーテル穿刺部位や創には使用しないこと。[感染を増悪させる恐れがある。]
- ・縫合糸またはその他の縫合材の代替としては使用しないこと。[創傷が悪化する恐れがある。]

*経腸栄養用活栓/経腸栄養注入セット

- ・動・静脈輸液への使用禁止。* [経腸用である。]

*鉗子/はさみ/持針器/ピンセット/メス/メス用刃

- ・電気メスを直接接触させないこと。[火傷や感電の恐れがある。]
- ・改造(二次加工)禁止。* [折損等の原因となる。]

医療用不織布/医療ガーゼ/X 線造影材入りガーゼ/医療脱脂綿/コットンボール*綿状パッド/X 線造影材入りスポンジ/開腹術用スポンジ/止血用押圧器具/汎用サージカルドレープ/外科用テープ

- ・体内に留置しないこと。* [再手術の可能性ある。]
- *・電気メス等を近づけないこと。[引火の恐れがある。]
- *・X 線造影系や黒糸部分以外の箇所を挟んで使用するとともに、強い負荷がかからないように使用すること。[X 線造影材等を直接挟むと切れたり、抜け落ちて体内に遺残する恐れがある。]

*綿状創傷被覆保護材/手術用被覆保護材

- ・体内には使用しないこと。[体内に遺残する恐れがある。]

*体表面用超音波プローブカバー

- ・粘膜や創傷面には使用しないこと。[刺激する恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

〈概要〉

本品は、血管造影撮影等の医療検査及び血管内治療において使用するものであり、迅速な検査、治療及び利便性のため、クラスⅡが最も高い医療機器等を予め組み合わせた単回使用の組合せ医療機器である。

本組合せ医療機器は、以下に示す構成品のうち、2品目以上の構成品を組み合わせる構成とする。

〔構成品〕

〔医療機器〕

- ・皮下注射用針
- ・注射用針
- ・汎用針付注射筒
- ・血管造影キット
- ・造影用耐圧チューブ
- ・血管造影用活栓
- ・輸液ポンプ用ストップコック
- ・延長チューブ

*・輸血カテーテル用延長チューブ

**・圧力モニタリング用チューブセット

- ・メス
 - ・メス用刀
 - ・粘着性透明創傷被覆保護材
 - ・天然ゴム製手術用手袋
 - ・皮膚接合用テープ
 - ・血管造影用注射筒
 - ・汎用注射筒
 - ・ガラス注射筒
 - ・汎用洗浄用注射筒
 - ・血管形成バルーン用加圧器
 - ・手動式生体用洗浄器
 - ・洗浄針
 - ・採液針
 - ・活栓
 - ・カテーテルコネクタ
 - ・保護栓
 - ・ルアーアダプタ
 - ・経腸栄養用活栓
 - ・経腸栄養注入セット
 - ・吸引チューブ
 - ・ナイフハンドル
 - ・鉗子
 - ・はさみ
 - ・持針器
 - ・ピンセット
 - ・救急絆創膏
 - ・止血用押圧器具
 - ・汎用サージカルドレープ
 - ・医療用不織布
 - ・医療ガーゼ
 - ・X線造影材入りガーゼ
 - ・医療脱脂綿
 - ・コットンボール
 - ・綿状パッド
 - ・X線造影材入りスポンジ
 - ・開腹術用スポンジ
 - ・綿状創傷被覆保護材
 - ・手術用被覆保護材
 - ・外科用テープ
 - ・電極クリーナ
 - ・体表面用超音波プローブカバー
- *・非天然ゴム製検査検診用手袋

【使用目的又は効果】

本品は、血管造影撮影等の医療検査及び血管内治療において使用するものであり、迅速な検査、治療及び利便性のため、各種医療機器等を予め組み合わせた単回使用のキット製品である。

【使用方法等】

- 1) 滅菌袋を開封し、内容物を無菌的に取り出して使用する。
- 2) 各構成品の操作方法又は使用方法に基づいて使用する。
- 3) 本品はディスプレイ製品であるので、1回限りの使用のみで、再使用できない。

〈構成品の使用方法等〉

血管造影キット

1. マニホールドと各回路の端子部が確実に接続されていることを確認する。
2. 輸液ラインの点滴筒を薬液ボトルのゴム栓部に穿刺する。
3. 輸液ラインの薬液ボトルから、薬液をモニタリングラインの端子部まで導き、回路内のエア抜きを行う。
4. モニタリングライン端子と外部圧力トランスジューサーとを接続する。
5. 造影ラインの導入針を造影剤ボトルのゴム栓部に穿刺し回路内のエア抜きを行う。
6. アンギオシリンジの内筒を先端まで押した後に、アンギオシリンジのオスロック部とマニホールドのメステーパ部とを接続する。
7. マニホールドのオステーパ側と、すでに留置してある心臓カテーテルとを接続する。
8. マニホールドのハンドルの操作及びアンギオシリンジを用いて、血液の吸引、生理食塩水による回路内のフラッシュ、造影剤の注入等を必要に応じて行う。

造影用耐圧チューブ

1. チューブと接続した三方活栓と造影用シリンジ等とをしっかりと接続し、チューブ内を薬液で満たす。(プライミング)
2. 既に留置済みの造影用カテーテル等と、チューブのオス端子とをしっかりと接続する。
3. 造影剤を注入する。

血管造影用活栓

1. 接続部は全てルアーテーパになっているので、保護栓を外し、必要な針基、コネクタ等としっかりと接続する。その際、接続部先端には直接手を触れないように注意する。
2. 必要に応じてプレデューラのハンドルを回転し、流路を変更する。

血管造影用注射筒

1. 内筒を先端まで押した後に、内筒を引いて必要量の造影剤をシリンジ内に導く。
2. シリンジ内のエア抜きを行った後に、すでに留置してある造影用ラインのメステーパ部にシリンジのオスロックテーパをしっかりと接続する。
3. 内筒を押して造影剤を注入する。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- ・包装が破損、汚損又は水濡れしている場合には、使用しないこと。
- ・本品は滅菌済みのため、包装を開封したらすぐに使用すること。
- ・開封後、製品の外観上異常が無い事を確認すること。異常のある物は使用しないこと。
- ・使用する前に、併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認すること。
- ・針部やルアーコネクタ等の接続部には直接手を触れないこと。
- ・使用前にコネクタキャップ、注射針等が確実に接続されていることを確認してから使用すること。
- ・コネクタを接続する際は、過度な締め付けをしないこと。[コネクタが外れない、又はコネクタが破損する可能性がある。]
- ・油性の造影剤、脂肪乳剤、アルコール等の有機溶剤を含む消毒剤を使用する場合は、接続部のひび割れについて注意すること。[薬液によりコネクタ部分にひび割れが生じ、薬液漏れ、エア混入等の可能性がある。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。]
- ・コネクタ等にひび割れが確認された場合は、ただちに新しい製品と交換すること。

**圧力モニタリング用チューブセット

- ・脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油などの油性成分、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、三方活栓及び接続端子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接続端子にひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等のおそれがある。特に全身麻酔、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤およ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おそれがある。なお、ライン交換時の締め直し、過度の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。]

- ・ひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。

注射針

- ・プロテクターを外すとき、針先がプロテクターに触れないよう注意すること。[プロテクターが針に触れると刃先が変形し、穿刺しづらくなる場合がある。]
- ・アンプル等の薬液容器壁面に注射針があたらないように注意すること [刃先が変形し、穿刺しづらくなる場合がある。]
- ・針管部に直接手が触れないこと。
- ・バイアルや輸液容器等のゴム栓に穿刺する場合は、針をなるべく刺通面に垂直に刺し、同一部位に穿刺されることがないように注意すること。
- ・ガラス製シリンジに装着する時は針基に過剰な力をかけないこと。
- ・使用後リキャップをする時は誤刺を防止するため、保護具等を使用するか、プロテクターを手で持たずに台等に置いて被せること。

注射筒

- ・注射針等を接続し使用する場合は誤刺に注意すること。
- ・低温下の衝撃で破損する可能性があるため、冷蔵保存する際には取り扱いに注意すること。
- ・外筒印刷部に造影剤等の薬剤が付き長時間放置すると印刷が剥がれることがある。また、薬剤が付いた状態で印刷をこすると印刷が消える場合がある。

〈使用上の注意〉

注射針

- ・針の接続が完全であることを確認すること。[接続が不十分な場合、滅菌効果失効、液又は血液漏れ、導入ラインへの空気混入などの恐れがある。]

*粘着剤使用製品

- ・使用中に皮膚がかぶれる場合には使用を停止すること。また、皮膚からはがす場合には、傷口に張力がかからない様にゆっくりと注意深くはがすこと。

〈その他の注意〉

- ・使用後は感染防止に配慮して安全な方法で処分すること。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

本品を保管するときは、次の事項に注意すること。

- ・水濡れをさけて保管すること。
- ・高温多湿、直射日光、紫外線、オゾン、塩分及び硫黄分を含んだ空気により悪影響の生じる恐れのない場所に保管すること。
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。

〈有効期間〉

- ・包装に表示。

【主要文献及び文献請求先】

〈文献請求先〉

株式会社メディテックジャパン

問い合わせ先：TEL06-7711-6060

【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〉

株式会社メディテックジャパン

問い合わせ先：TEL06-7711-6060