＊＊2018年11月改訂(第10版)
＊2018年５月改訂(第９版)

認証番号　21900BZX01128000

機械器具74　医薬品注入器
管理医療機器　造影剤用輸液セット　JMDN 70373000

アバンタ　ディスポーザブルセット

再使用禁止

D4

【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
・再使用禁止(但し、MPATについては５症例まで使用することができる。)
・シリンジを充填したまま保存しないこと。事前に充填しておいたものの使用しなかったシリンジは廃棄すること。[二次感染のおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

1.構成品

(1)マルチペーシェント用ディスポーザブルセット(MPAT)
SPATを交換することにより、５症例まで使用可能である。
＊①MPATシリンジ(150mL)
②MPAT生理食塩液用チューブ
③MPAT造影剤用チューブ
カタログ番号：AVA 500 MPAT

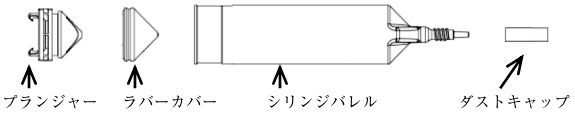
(2)シングルペーシェント用ディスポーザブルセット(SPAT)
＊＊MPATのSPAT側コネクタに取り付ける汚染防止キャップを２個添付している。
カタログ番号：AVA 500 SPAT L、AVA 500 SPAT ANGIO

(3)ハンドコントローラー
カタログ番号：AVA 500 HC、VF HC

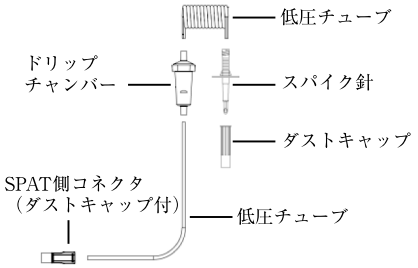
(4)ハンドコントローラーシース(HCS)
カタログ番号：AVA 500 HCS
＊＊ハンドコントローラーに取り付ける。HCSを症例毎に交換することで、ハンドコントローラー(カタログ番号：AVA 500 HC)は５症例まで繰り返し使用することができる。

2.構造図

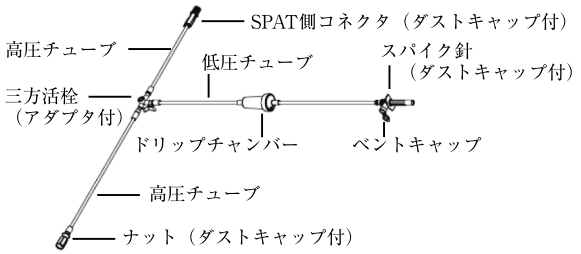
(1)MPAT
①MPATシリンジ



シリンジバレル材質：ポリカーボネート
ラバーカバー材質：ポリイソプレン
コーティング(シリンジ内側)材質：シリコーン
②MPAT生理食塩液用チューブ

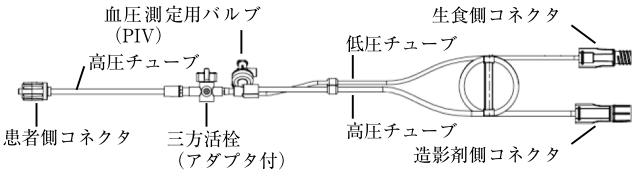


コネクタ材質：ポリカーボネート、シリコーンゴム、シリコーン
ドリップチャンバー、低圧チューブ材質：ポリ塩化ビニル
スパイク針材質：ABS樹脂
＊③MPAT造影剤用チューブ

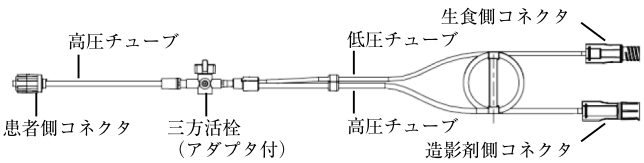


ナット、コネクタ材質：ポリカーボネート
低圧チューブ材質：ポリ塩化ビニル
高圧チューブ材質：ポリアミド
スパイク針材質：ABS樹脂、アクリル樹脂、ナイロン不織布、ポリエチレン
ドリップチャンバー材質：ポリ塩化ビニル
三方活栓材質：ポリカーボネート、アセタール樹脂

＊＊＊(2)SPAT
・SPAT L(汚染防止キャップ付)

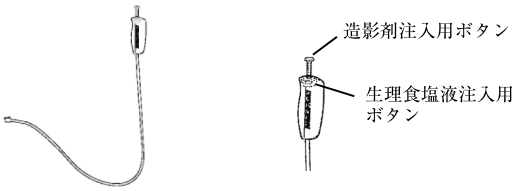


・SPAT ANGIO(汚染防止キャップ付)

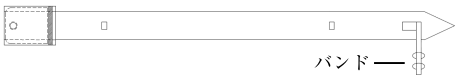


コネクタ材質：ポリカーボネート、N-ブチルラバー
低圧チューブ材質：ポリ塩化ビニル
高圧チューブ材質：ポリアミド
三方活栓材質：ポリカーボネート、アセタール樹脂
PIV材質：ポリカーボネート、シリコーンゴム

(3)ハンドコントローラー



(4)HCS



**3.仕様

耐圧性能：MPATシリンジ 1200psi
高圧チューブ 1200psi
低圧チューブ 77psi

【使用目的又は効果】

本品は造影剤注入装置に装着し患者に造影剤を注入するために用いる輸液セットである。

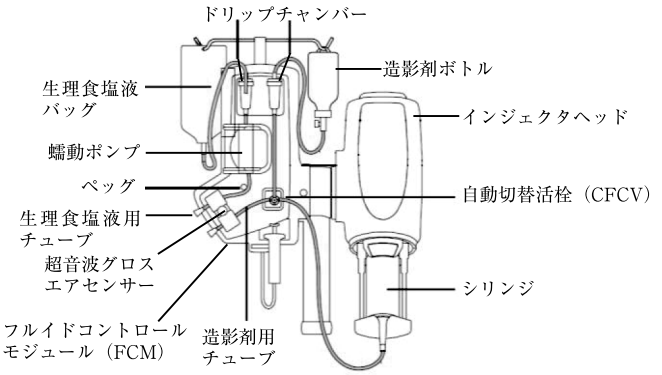
【使用方法等】

1.組み合わせて使用する医療機器

アバンタ　インジェクション　システム
（認証番号：219AABZX00075000）
ハンドコントローラーについては以下のとおり。
・AVA 500 HC
アバンタ　インジェクション　システム
（認証番号：219AABZX00075000）
・VF HC
MARK7 ARTERION　インジェクション　システム
（認証番号：223AABZX00121000）

2.使用方法

**アバンタ インジェクション システムと併用する場合：



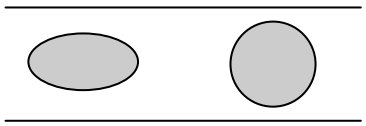
⑴シリンジの装着
1)インジェクタヘッドのピストンが完全に後退していることを確認する。
2)パッケージからシリンジを取り出す。
3)シリンジをインジェクタヘッドに差し込み、確実に固定する。
4)プランジャーを完全に前進させる。

⑵MPAT生理食塩液用チューブの取り付け
1)MPAT生理食塩液用チューブをFCMに取り付ける。
①ドリップチャンバーを取り付ける。
②蠕動ポンプにチューブを通し、ドアを閉める。
③ペッグにチューブを掛ける。
④超音波グロスエアセンサーにチューブを差し込み、ドアを閉じる。
2)生理食塩液バッグにスパイク針を突き刺す。
3)生理食塩液をドリップチャンバーに完全に充填し、使用前に正しく装着されていることを確認する。

⑶MPAT造影剤用チューブの取り付け
1)MPAT造影剤用チューブをFCMに取り付ける。
①ドリップチャンバーを取り付ける。
②ナットをシリンジ先端に接続する。
③三方活栓をCFCVに取り付ける。
④超音波グロスエアセンサーにチューブを差し込み、ドアを閉じる。
2)造影剤ボトルにスパイク針を突き刺す。
3)造影剤をドリップチャンバーに完全に充填し、使用前に正しく装着されていることを確認する。

⑷シリンジの充填
1)インジェクタヘッドを上向きにする。
2)造影剤の充填を開始する。
3)プレッシャージャケットにはFluiDotsインジケータが付いており、シリンジ内の液体の有無を確認することができる。シリンジに液体が満たされた状態で、プレッシャージャケットのFluiDotsインジケータが、丸くなっていることを確認する。FluiDotsインジケータの丸みは液体の種類によって異なるが、楕円形に見える場合は、シリンジ内が空であることを示している。しかし、FluiDotsインジケータが丸くても、シリンジの先端に気泡が全く混入していないことにはならないので、十分に注意すること。（図1）

図1



⑸MPATチューブの気泡除去
1)MPATチューブ内に造影剤及び生理食塩液を充填し、気泡を除去する。
2)インジェクタヘッドを下向きにする。
**3)ハンドコントローラーをFCMに接続し、HCSを取り付ける。HCSを使用しない場合、ハンドコントローラーは症例毎に新しいものに取り換えること。交差感染のおそれがある。

⑹SPATの取り付け
1)SPATをMPATチューブに取り付ける。SPATの造影剤側コネクタをMPAT造影剤用のSPAT側コネクタと接続する。SPATの生食側コネクタをMPAT生理食塩液用のSPAT側コネクタと接続する。
**2)SPAT Lを使用する場合、トランスデューサーを取り付ける。
3)SPATチューブ内に注入液を充填し、気泡を除去する。
4)SPATの患者側コネクタを血管エントリーデバイスへ接続する。

⑺シリンジの取り外し
1)注入完了後、SPATから血管エントリーデバイスを取り外す。その後、SPATを取り外し、廃棄する。MPATはSPATを交換することにより5症例まで使用することができる。
**2)SPATは2つの汚染防止キャップを添付している。新しいSPATをすぐに取り付けない場合、MPATのSPAT側コネクタに汚染防止キャップを取り付ける。
3)MPATシリンジを反時計方向に回し、インジェクタヘッドから取り外す。MPATシリンジ及びMPATチューブを廃棄する。

**MARK7 ARTERION インジェクション システムと併用する場合：
⑴MARK7 ARTERION インジェクション システムを可変モードで使用する場合、インジェクタヘッドにハンドコントローラーを接続する。
⑵ハンドコントローラーのボタンを押し、注入を開始する。造影剤注入用ボタンの押し加減により注入速度が変わる。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1.造影剤ボトルを使用する場合は、スパイク針のベントキャップが開いていることを確認すること。閉じている場合、陰圧による気泡混入のおそれがある。

2.SPATを患者に接続する前に、全ての三方活栓が空気側に対して閉じられていることを確認すること。注入経路への気泡混入のおそれがある。
3.三方活栓の廃棄ポートより血液を引いた場合は、カテーテル先まで造影剤もしくは生理食塩液を送ること。
4.SPATの患者側コネクタを寝台と水平な状態に維持すること。
5.三方活栓がPIV側に開いている場合、三方活栓の廃棄ポートから液体を吸引しないこと。注入経路への気泡混入のおそれがある。
6.PIVから液体を吸引しないこと。注入経路への気泡混入のおそれがある。
7.PIVを超えてSPATのMPAT側に血液が混入していないことを確認すること。血液が確認された場合は、MPATも交換すること。血液汚染のおそれがある。
8.トランスデューサー使用時はSPATを患者に接続する前に、三方活栓のトランスデューサー側のバルブが閉じていることを確認すること。トランスデューサーの血液汚染のおそれがある。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

⑴本品を造影剤及びフラッシュ溶液以外の注入用途に使用しないこと。意図しない薬剤注入による本品の破損のおそれがある。
⑵造影剤充填後に気泡が完全に除去されていることを確認すること。気泡除去が完了するまで患者を注入ラインに接続しないこと。
⑶本品がインジェクタと確実に接続されていることを確認し、充填或いは注入を行うこと。正しく接続されていない場合、空気塞栓又は注入量不足が発生するおそれがある。
⑷仕様で定められた耐圧を超過しないよう注意すること。

2.不具合・有害事象

＜重大な有害事象＞

本品を使用した造影剤注入装置による造影剤等の注入時に以下のような有害事象がおこる可能性がある。
・空気塞栓
・造影剤等の血管外漏出

【保管方法及び有効期間等】

＜有効期間＞

２年[自己認証による]
HCSのみ５年[自己認証による]

【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
バイエル薬品株式会社
TEL:06-6133-6250　FAX:06-6344-2395

外国製造業者
バイエルメディカルケア社(Bayer Medical Care, Inc.)（米国）