

アンギオ用血管造影シリンジ



D2

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・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。[二次感染の危険がある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成品

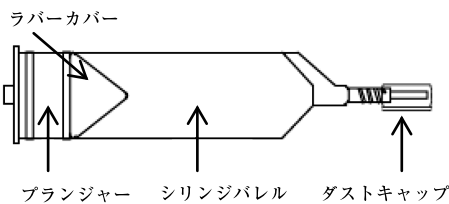
- ①シリンジ
- ②クイックフィルチューブ(QFT)

2. 構造図

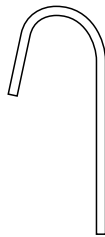
カタログ番号：ART700SYR、TAG150SYR

- ①150mLシリンジ

注)ART700SYRはシリンジ先端にチューブとつなぐためのファスナーナットがついている。



- 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：熱可塑性ゴム
コーティング(シリンジ内側)材質：シリコーン
- ②クイックフィルチューブ(QFT)



チューブ材質：ポリエチレン

3. 原理

シリンジを造影剤注入装置に装着し、チューブを用いて造影剤を充填する。造影剤注入装置のピストンがシリンジのプランジャーを押すことによって、シリンジ内の造影剤が注入される。

4. 仕様

耐圧性能：1350psi

【使用目的又は効果】

本品は、心臓及び脈管をX線写真で検査するため、造影剤を注入するカテーテル(チューブ)と接続して用いる。筒及びプランジャーから構成される器具である。

【使用方法等】

1. 組み合わせて使用する医療機器

<共通>

MARK7 ARTERION インジェクション システム
(認証番号：223AABZX00121000)

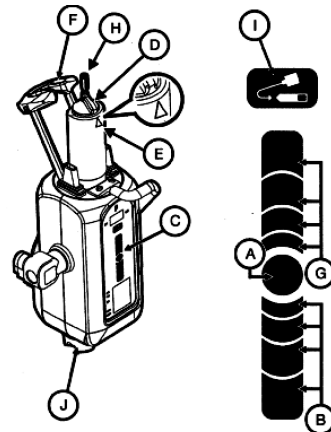
<カタログ番号：TAG150SYRの場合>

メドラッド 造影用耐圧チューブ
(認証番号：226AABZX00084000)

2. 使用方法

(1)シリンジを造影剤注入装置に装着する。

- 1)シリンジをプレッシャージャケット内に挿入する。突起しているシリンジ位置合わせキー(D)をプレッシャージャケットの位置合わせ三角形(E)に合わせ、シリンジを取り付ける。シリンジ先端は滅菌状態を維持し、ドロップフロント(F)を上げて完全に閉じる。
- 2)インジェクタヘッドの有効化ボタンを押し、充填ストリップの前方向矢印(G)を押してシリンジ内にプランジャーを完全に押し進める。



(2)シリンジへ造影剤を充填する。充填後、すべてのエアーをシリンジから除く。

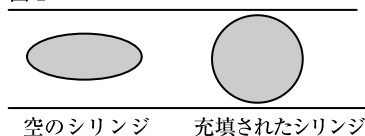
- 1)パッケージからクイックフィルチューブを取り出す。
- 2)シリンジ先端のダストキャップを外し、滅菌状態を維持して脇に置く。
- 3)クイックフィルチューブの短い側をシリンジ先端に取り付け、長い側を造影剤に入れる。造影剤の瓶を上を持ち上げ、クイックフィルチューブが完全に造影剤内に挿入されるようにする。
- 4)インジェクタヘッドの有効化ボタン(A)を押し、充填ストリップ(C)の逆方向矢印(B)を押して、望ましい充填量になるまで造影剤をシリンジに充填する。また、ディスプレイコントロールユニットの[オプション]タブで充填量と充填速度を事前に設定し、インジェクタヘッドの有効化ボタン(A)を押し、次に自動充填ボタン(I)を押した後に同ボタンを離すことにより、造影剤をシリンジに自動充填することができる。
- 5)必要に応じて、シリンジ内や、プランジャーからシリンジ先端までの間に残っている気泡を除去するため、プレッシャージャケットの基部を手で軽く叩く。

- 6) 充填した後、シリンジの中の気泡を完全に押し出す。マニュアルノブ(J)を時計方向に回して、シリンジから気泡を除去する。
 - 7) シリンジ先端からクイックフィルチューブを外す。
 - 8) シリンジから気泡が完全に除去されたことを目視で確認する。充填した後、シリンジを軽く叩いて、気泡の除去を促す。
- (3) シリンジに高圧コネクタチューブ(以下、HPCT)を取り付ける。HPCTをこの時点で取り付けない場合は、ダストキャップをはめること。
 - (4) チューブ等に液を満たし、シリンジと注入経路にエアがないことを十分に確認する。
 - (5) 造影剤注入装置のヘッドを下に向ける。
 - (6) チューブ等をカテーテルまたはシースなどの血管エントリーデバイス(以下、カテーテル等)に取り付け、注入を行う。
 - (7) シリンジを取り外す際は、カテーテル等から、ディスプレイポザブルチューブセットを外す。ディスプレイポザブルチューブセットをシリンジから外す必要はない。
 - (8) シリンジを時計方向に1/4回転して、プレッシャージャケットからシリンジを静かに取り出す。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 充填の際、付属のクイックフィルチューブ又は同等のものを使用すること。[細径のチューブや、25cmを超える長さのチューブを使用すると、気泡の除去が困難になる。]
- * (2) 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、シリンジ内の造影剤の有無を確認することができる。シリンジに造影剤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造影剤のタイプによって異なるが、楕円形に見える場合は、エアが残っていることを示している。しかし、FluiDotsインジケータが丸くても、シリンジの先端にエア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



【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品を造影剤及び生理食塩水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。
- (2) 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インジケータに接続しないこと。
- (3) 滅菌状態を保つように取り扱うこと。特に、シリンジ先端、プランジャー、シリンジバレルの内面、クイックフィルチューブの滅菌状態を維持すること。
- (4) シリンジを装着する前に、結晶化した造影剤がインジケータヘッドに付着していないことを確認すること。
- (5) 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

<有害事象>

本品を使用した造影剤注入装置による造影剤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]

【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)