

アンギオシリンジ

再使用禁止

【警告】

〈使用方法〉

血管への注入時には回路内のエア抜きを確実にすること。
[エアの注入による空気塞栓の恐れがある。]

【禁忌・禁止】

再使用禁止。

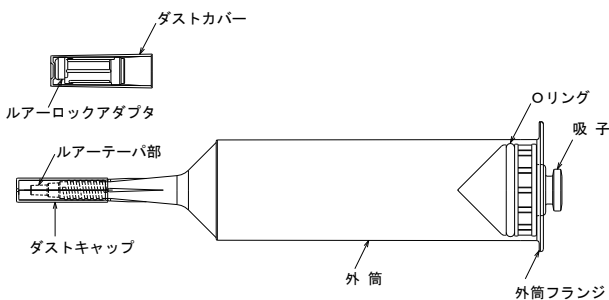
〈使用方法〉

- ①本品には、油性造影剤、脂肪乳剤及び明脂乳剤を含有する製剤、界面活性剤又はエタノール等の溶解補助剤を含む製剤を接触させないこと。
[本品を破損する恐れがある。]¹⁾
- ②本品を素手で触らないこと。
[皮脂により外筒又は吸子にひび割れが生じ、薬液漏れや破損等が発生する原因となる。]

【形状・構造及び原理等】

本品はエチレンオキシドガス滅菌済である。

〈形状〉



タイプ	耐圧保証値
オート150mL NA(CI)	8.3MPa(1200psi, 84kgf/cm ²)

最大5症例(24時間以内)まで連続使用することができる。

〈原材料〉

環状ポリオレフィン、シリコンゴム

【使用目的又は効果】

心臓及び血管をX線写真で検査するため、造影剤を心臓、大血管及び冠動脈に注射(注入)する接続回路と接続して用いる器具をいう。

【使用方法等】

以下の使用方法は一般的な使用方法である。

- ①外筒に保護ケース(株根本杏林堂社製:別売)を装着して、オートインジェクタにセットし、ダストキャップを外す。
- ②オートインジェクタを操作し、吸子をシリンジの先端まで押し出す。
- ③外筒先端のルアーテーパ部に接続回路を装着する。
- ④接続回路のスパイク針を造影剤等薬液の容器に挿入する。

- ⑤外筒先端側を上向きにし、オートインジェクタにて、造影剤等薬液をゆっくりと吸引する。
- ⑥オートインジェクタにて、シリンジ内及び接続回路内のエアを排出する。シリンジ内及び接続回路内が完全に薬液で充たされていることを確認する。
- ⑦手技後は速やかにオートインジェクタから外す。
- ⑧手技中、組み合わせて使用する医療機器との併用が困難になった場合、付属のルアーロックアダプタを用いて、使用可能な接続回路と接続して手技を継続する。

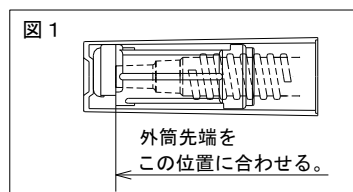
〈組み合わせて使用する医療機器〉

本品を使用する際は、以下の医療機器と組み合わせて使用すること。

- 販売名: a. 造影剤注入装置 Arcatena
b. Arcatena ディスポーザブルキット*
- 医療機器認証番号: a. 301ABBZX00020000
b. 301AFBZX00011000
- 製造販売業者: a. (株)根本杏林堂
b. (株)根本ディーキューシー

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- ①充填(吸引)や注入の前に、本品がオートインジェクタに正しくセットされていることを必ず確認すること。
[保護ケースや吸子の固定部で、オートインジェクタのツメの掛かりが不十分であったりすると、力が加わった時に外れや破損を起こす原因となる。]
- ②吸子を外筒から強制的に抜き取って、外筒フランジ側から薬液の充填はしないこと。
[吸子を破損する恐れがある。]
[吸子を再度組み付けた際に、Oリングが吸子と外筒の間に入り込み、強制的な使用によって外筒の破損に至る恐れがある。]
- ③正確に装着するため、保護ケースと外筒の双方に装着方向(上下・左右)が定められている。方向を確認して装着すること。又、外筒と保護ケースが脱落防止のツメで止まるようになっている。外筒のツメが保護ケースの溝に入ると「カチッ」と音がするので、そこまで押し込むこと。
- ④ダストキャップは使用直前に取り外すこと。
- ⑤ルアーロックアダプタを接続する際は、ねじ込み過ぎないように注意すること。外筒先端を図1の位置までねじ込み、ダストカバーを取り外して接続回路に付け替える。
[過度にねじ込むと、外筒先端のルアーテーパ部の破損、接続回路が装着できなくなる等の不具合が発生する原因となる。]



- ⑥ルアーロックアダプタに接続回路等を接続する際は、強くねじ込み過ぎないように注意すること。(ねじ込みに抵抗を感じてから約90~180°締め込むと、適度に固定される。)
[過度にねじ込むとルアーテーパ部の破損、空回り、外れなくなる等の不具合が発生する恐れがある。]

- ⑦本品と接続回路等が確実に接続されていることを確認すること。
[接続部の密閉性が低下し、充填（吸引）時の不必要なエアーの吸引や、注入時の薬液漏れの原因となる。]
- ⑧薬液等を吸引する際は、細径のもの（カテーテル等）を接続して吸引しないこと。
[Oリング部の密閉性が低下し、不必要なエアーの吸引の原因となる。]
- ⑨エアー抜きを行う際は、硬質のもので本品を強打しないこと。
[本品を破損する恐れがある。]
- ⑩注入時には外筒先端側を下向きにセットして使用すること。
[エアー注出の恐れがある。]
- ⑪吸子が外筒に対して斜めに傾いた状態や、無理な力が加わった状態での使用は避けること。
[Oリング部の密閉性が低下し、充填（吸引）時の不必要なエアーの吸引や、注入時の薬液漏れの原因となる。]
- ⑫万一、本品や併用する医療機器の不具合、不適切な操作、その他の原因で本品に血液が混入した場合は、直ちに交換すること。
[血液汚染の恐れがある。]
- ⑬スタンバイ状態で2時間以上放置しないこと。
[本品を破損する恐れがある。]
- ⑭薬液を充填した状態での放置はしないこと。
[時間が経過するとOリングの弾動性に支障を来し、Oリング部からの薬液の漏れ、エアーの吸引、外筒の割れ等が発生する原因となる。]
- ⑮本品と接続回路等を接続したまま放置はしないこと。
[時間が経過すると造影剤等の薬液が固化し、本品と接続回路等が外れない等の不具合が発生する原因となる。]
- ⑯耐圧保証値以上の圧力を加えないこと。
[薬液漏れや破裂の原因となる。]
(本品の耐圧保証値については、【形状・構造及び原理等】〈形状〉の項を参照のこと。)

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- ①使用中は本品の破損、接合部の緩み及び薬液漏れ等について、定期的に確認すること。
- ②本品を鉗子等で強く掴まないこと。
[本品を破損する恐れがある。]

〈不具合・有害事象〉

その他の不具合

本品の使用により、以下のような不具合が発生する恐れがある。

- ・薬液漏れ。
[下記のような原因による薬液漏れ。]
 - ・装着不備。
 - ・過度なねじ込みによる本品の破損。
 - ・過度な圧力による本品の破裂。
 - ・接続部の緩み。

重大な有害事象

本品の使用により、以下のような有害事象が発生する恐れがある。

- ・接続部及びOリング部からのエアーの吸入と吸入したエアーの注入による空気塞栓。

その他の有害事象

本品の使用により、以下のような有害事象が発生する恐れがある。

- ・感染症。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿、殺菌灯等の紫外線を避けて清潔に保管すること。

〈有効期間〉

適正な保管方法が保たれていた場合、個包装に記載の使用期限を参照のこと。

[自己認証（当社データ）による。]

【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

- 1) 医薬安発第 0526001 号 平成 15 年 5 月 26 日
医薬品とポリカーボネート製の医療用具の併用に関する自主点検について

【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〉

クリエートメディック株式会社
電話番号：044-577-7793
(文献請求先も同じ)

〈販売業者〉

バイエル薬品株式会社
電話番号：06-6133-6250