



再使用禁止

D1

【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。又、注入中の薬液の残量に注意し、エアを注入しないこと。
[血液凝固または他の副作用(空気塞栓等)を引き起こす可能性がある。]

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止(一症例一使用)。
ただし、マルチユースは指定のオートインジェクターと併用しシングルユースを交換することにより最大5症例まで(24時間以内)連続使用できる。万一、本品や併用する医療機器の不具合、不適切な操作、その他の原因でマルチユースが汚染された疑いがある場合は、マルチユースを連続使用しないこと。

＜使用方法＞

- ・耐圧保証値以上の圧力を加えないこと。(本品の耐圧保証値は、**【形状・構造及び原理等】<性状>**の項を参照のこと。)
[薬液腐れや破裂の原因となる。]
- ・本品のコネクタ類には、油性造影剤、脂肪乳剤、脂肪乳剤を含有する薬液及び、界面活性剤又はエタノール等の溶解補助剤又は消毒剤を含む薬液を接触させないこと。
[接続するコネクタ類が破損(ひび割れ)する恐れがある。]

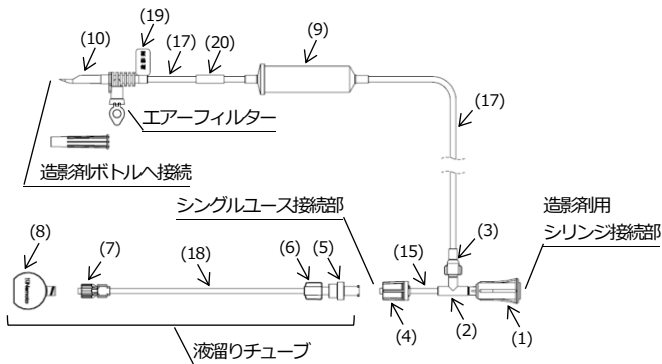
【形状・構造及び原理等】

- ・本品はエチレンオキシドガス滅菌済である。
- ・本品はポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ-2-エチルヘキシル又はテレフタル酸ジ-2-エチルヘキシル又はトリメリット酸トリス(2-エチルヘキシル))を使用している。

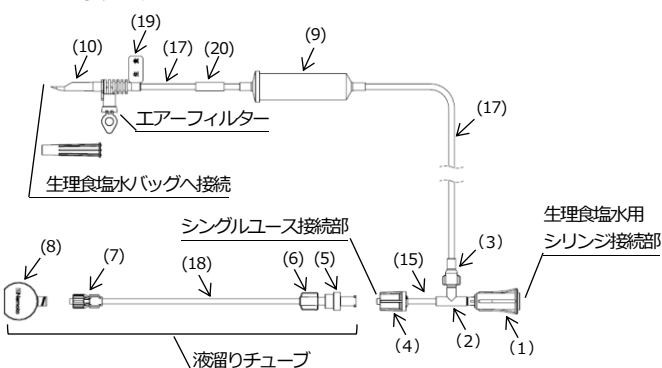
＜形状・構成＞

1. マルチユース **、*

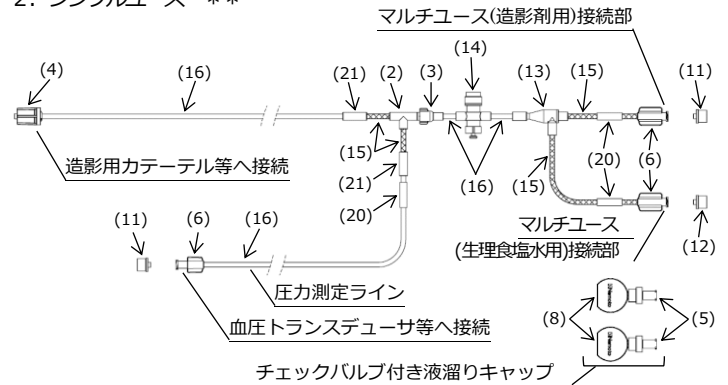
＜造影剤用＞



＜生理食塩水用＞



2. シングルユース **



No.	部品名称
(1)	メスコネクタおよびローテータ
(2)	Tコネクタ
(3)	一方弁
(4)	ローテータリングオスコネクタ
(5)	チェックバルブ
(6)	メスコネクタ
(7)	オス輪鎖ロックコネクタ
(8)	液溜りキャップ
(9)	ドリップチャンバー
(10)	スパイク針およびスパイク針キャップ
(11)	白キャップ
(12)	青キャップ
(13)	スパイラルコネクタ
(14)	マルチストップバルブ
(15) **	編組チューブ **
(16)(17)(18) **	塩化ビニルチューブ **
(19)	造影剤・生理食塩水 識別タグ
(20)	シリコンチューブ
(21) **	継ぎ管 **

＜接続する部品に使用される原材料＞

1. マルチユース: ポリウレタン、ポリ塩化ビニル、ポリカーボネート、ステンレススチール、シリコンゴム、ABS樹脂
2. シングルユース: ポリウレタン、ポリ塩化ビニル、ポリカーボネート、ステンレススチール、シリコンゴム、シリコンオイル

＜性状＞

製品番号	種類	耐圧保証値 (注入回路)
804	マルチユース	8.27MPa
805	シングルユース	(1200psi) (84kgf/cm ²)

＜原理＞

本品は、シリンジと接続し、主として造影剤及び生理食塩水や薬液を体内へ注入するために使用する。

【使用目的又は効果】

血管造影のために造影剤を注入する際に使用する。

【使用方法等】

1. 使用前準備
 - (1) 滅菌袋に傷、破れ等が無いことを目視確認する。
2. マルチユースの基本操作
 - (1) 本品のマルチユースを滅菌袋から取り出し、各部に使用上有害となる事象(破損、緩み、変形等)が無いことを確認する。
 - (2) オートインジェクターにセットされた造影剤側のシリンジに、マルチユース(造影剤用)のシリンジ接続部を緩み無く接続する。同様に、オートインジェクターにセットされた生理食塩水側のシリンジに、マルチユース(生理食塩水用)のシリンジ接続部を緩み無く接続する。

- (3) マルチユースのスパイク針を、造影剤ボトルおよび生理食塩水バッグに差し込む。
- (4) スパイク針のエアーフィルターが開いていることを確認し、ドリップチャンバーに造影剤および生理食塩水を2/3程度満たす。
- (5) 造影剤および生理食塩水をシリンジに2.5ml/secの速度で吸引する。
- (6) 造影剤および生理食塩水を少量注入し、マルチユースの先端まで薬液を満し、回路内のエアーが完全に抜けていることを確認する。

3. シングルユースの基本操作

- (1) 本品のシングルユースを滅菌袋から取り出し、各部に使用上有害となる事象（破損、緩み、変形等）が無いことを確認する。
- (2) マルチユース（造影剤用）のシングルユース接続部から液溜りチューブを外し、シングルユースのマルチユース（造影剤用）接続部を緩み無く接続する。同様に、マルチユース（生理食塩水用）のシングルユース接続部から液溜りチューブを外し、シングルユースのマルチユース（生理食塩水用）接続部を緩み無く接続する。
- (3) 造影剤および生理食塩水を少量注入し、シングルユースのカテーテル接続部・トランスデューサ接続部の先端まで薬液を満し、回路内のエアーが完全に抜けていることを確認する。
- (4) シングルユースの白キャップを外し、血圧トランスデューサ等を緩み無く接続する。
- (5) ローテティングオスコネクタに、造影用カテーテル等を緩み無く接続する。 **
- (6) 手技（薬液注入による血管内造影）を実施する。
- (7) 手技後、シングルユースから造影用カテーテル等を外す。
- (8) シングルユースをマルチユースから外し、廃棄する。マルチユースはシングルユースを交換することにより最大5症例まで連続使用できる。新しいシングルユースをすぐに接続しない場合、マルチユースのローテティングオスコネクタに、シングルユースに付属していた2つの新しいチェックバルブ付き液溜りキャップを接続する。 **
- (9) マルチユースを連続使用しない場合、各接続を外し、廃棄する。

<使用方法に関連する使用上の注意>

1. 本品と接続するシリンジ及び注入カテーテル等はロック機能付きのものを用いること。接続の際は、必要以上に強くねじ込んだり、斜めにねじ込んだりすると、接続部の破損や空回りが発生する恐れがあるので、注意すること。
2. 本品とシリンジ等が確実にセットされていることを常に確認すること。又、使用中は本品の破損、接続部の緩み及び液漏れについて、定期的に確認すること。[接続部が緩む（密閉性の低下）と、薬液の充填吸引時に不必要なエアー吸引や、注入時の液漏れの原因となる。]
3. 使用前および使用中には、チューブ等が折れ、ねじれ、または詰まりにより閉塞してはいないことを確認すること。[エアーや血液を引き込む原因となる。]
4. 造影剤および生理食塩水を吸引するときは、スパイク針のエアーフィルターが開いていることを確認すること。閉じている場合、陰圧によるエアー混入の恐れがある。
5. マルチユースを連続5症例（24時間以内）を超えて使用しないこと。[感染、薬液の汚染、機器の破損の原因となる。]
6. マルチストップバルブを超えてマルチユース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、マルチユースを連続使用しないこと。[薬液の汚染の恐れがある。]
7. 本品の接続に際して、過度の締め付け及び増し締め等には十分注意すること。[接続部が破損する恐れがある。]（用手的に軽い抵抗を感じたら、更に90°締め込むことを推奨する。）
8. 本品に接続するカテーテル等の耐圧性能を確認して使用すること。[接続部の漏れや外れが生じる恐れがある。]
9. 液溜りキャップまたは液溜りチューブを用いてエアー抜きを行うときは、液溜りキャップまたは液溜りチューブを下向きにすること。
10. 液溜りキャップまたは液溜りチューブを取り外すときは、無理に引っ張らず、本品のローテティングオスコネクタを押さえながら、液溜りキャップまたは液溜りチューブを反時計回りに回転させる。
11. エアー抜きを行う際は、硬質の物で本品を強打しないこと。[本品を破損させる恐れがある。]
12. 生理食塩水ラインおよびマルチユース（生理食塩水用）より造影剤を注入しないこと。[本品を破損させる恐れがある。] **
13. シリンジやカテーテル等を本品に接続したまま放置しないこと。[時間が経過すると造影剤が固化し、本品が外れない等の不具合が発生する原因となる。]
14. 本品の使用中に、異常が認められた時は、速やかに使用を中止し、適切な処置を行うこと。

<併用医療機器>

1. 併用する医療機器（オートインジェクターやシリンジ等）および医薬品の添付文書を使用前に十分確認すること。
2. 推奨するオートインジェクターおよびシリンジを下表に示す。

販売名または製品名	医療機器認証(届出)番号	製造販売業者
造影剤注入装置 Arcatena	301ABBZX00020000	(株)根本杏林堂
アンギオシリンジ	14B1X00007000026	クリエートメディック(株)

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 使用前に、包装が破損・汚損しているもの、製品本体に異常が見られるものは使用しないこと。[感染の恐れがある。]
2. 開封後は直ちに使用し、使用後は感染防止に留意し、安全な方法で処分すること。
3. チューブの接続部を曲げたり、チューブを過度に引っ張ったり、押し込むような負荷がかからないようにすること。[接続部の外れ及び液漏れ、チューブの破損等が生じる可能性がある。]
4. チューブを鉗子等で挟んだり、ハサミや刃物等で傷をつけないこと。[液漏れ、空気混入、チューブ破断の恐れがある。]
5. 脂溶性の薬液を使用する場合は、本品のチューブに含有する可塑剤が溶出する恐れがあるので、注意すること。
6. 本品を強酸、強塩基に類する薬剤及び有機系溶剤にさらさないこと。
7. 本品に改造を加えないこと。

<相互作用（医薬品との相互作用）>

1. 本品を使用し、体内へ医薬品を注入する場合は、医師の責任下において、適正な医薬品を選択すること。又、医薬品の添付文書等を十分確認後に適用すること。
2. 適用が難しい薬液等については【禁忌・禁止】欄に記述したが、コネクタ等のひび割れが生じた場合は、薬液漏れや空気混入等の可能性がある。[特に、全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤及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を生じる可能性がある。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。]
3. 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。

<不具合>

再使用により、以下のような不具合が発生する恐れがある。

1. 薬液（造影剤や生理食塩水等）の漏れ。 **
 2. 本品の破裂。
 3. チューブの切断。
[下記のような原因による切断。]
- ・取り扱いによる傷（ピンセット、鉗子、ハサミ、メス、その他の器具での損傷）。
 - ・事故（自己）除去等の製品への急激な負荷。
 - ・その他、上記事象などが要因となる複合的な原因。

<有害事象>

再使用により、以下のような有害事象が発生する恐れがある。

1. 感染症。
2. 接続部からの薬液の汚染。
3. 接続部からのエアー吸入と吸入したエアー注入による空気塞栓。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

1. 水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

<使用期限>

1. 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>

株式会社根本ディーキューシー
東京都文京区本郷3-5-4 朝日中山ビル TEL：03-5840-7701

<製造業者> **

株式会社根本杏林堂 技術センター

【販売元】

バイエル薬品株式会社
大阪市北区梅田二丁目4番9号 TEL：06-6133-6250