

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管

**管理医療機器

**単回使用クラスⅡ処置キット 33961002

JMS アンギオパック

再使用禁止

【禁忌・禁止】
再使用禁止

*【形状・構造及び原理等】

以下に示す構成品のうち、2 品目以上を組み合わせたものからなる。組み合わせ内容については包装の表示に記載している。

**〈構成品〉

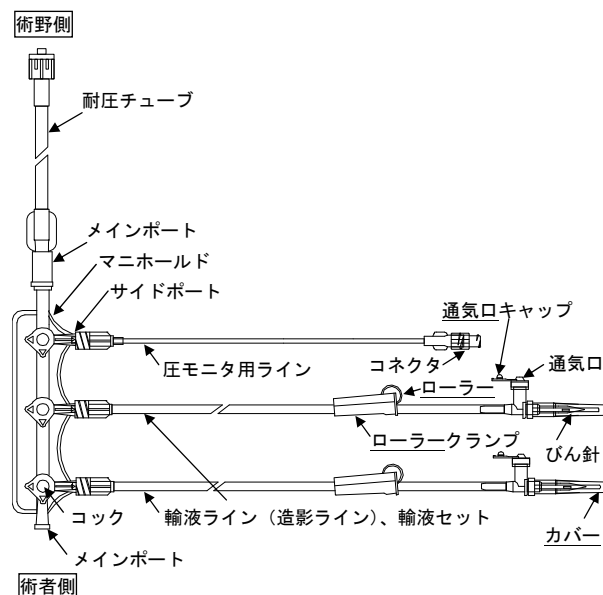
本書及び包装における名称	構成品名
耐圧チューブ	メリット ハイプレッシャー インジェクション ライン
マニホールド	ディスポーザブルアンギオキット、 ディスポーザブルPTCAキット
輸液ライン（造影ライン）、 輸液セット	JMS 輸液セット
圧モニタ用ライン	ディスポーザブルアンギオキット、 ディスポーザブルPTCAキット
耐圧三方活栓	ディスポーザブルアンギオキット、 ディスポーザブルPTCAキット
三方活栓	JMS 三方活栓
ヘモステシスバルブ	キュアコネクタ
エクステンションチューブ	JMS エクステンションチューブ
コントロールシリンジ	CCS ディスポーザブルアンギオシリ ンジ
メダリオンシリンジ、メダリオン PP シリンジ 1mL	メダリオンシリンジ
シリンジ	JMS シリンジ、JMS シリンジ（マイ クロ）
注射針	JMS 注射針、一般針
プラスチックカニューラ	プラスチックカニューラ
アダプタキャップ	アダプタキャップ
モスキート鉗子	鉗子E
スカルペル	KAI スカルペル、KAI 替刃メス
絆創膏	オーキューバンエコ NS
ガーゼ	尺角ガーゼ、NS ガーゼ、クリンスカ ットⅡ、JMS ガーゼ、藤本式尺角ガーゼ
X線ガーゼ	クリアゼX
圧迫綿	JMS 圧迫綿
綿球	NS 綿球、綿球
ドレープ（覆布）	JMS 覆布、JMS 全面覆布
覆布テープ	覆布テープ
穴あきシート	JMS 穴あきシート
インデフレーター	KYC-30Y インデフレーター
ブロープカバー	エコブロープカバー

**〈付属品（医療機器非該当品（代表例））〉

本書及び包装における名称	構成品名
シート	シート
カップ	カップ
シャーレ	シャーレ
ピンセット	セッシ
タオルクランプ	タオルつまみ
コットンタオル	タオル
トレイ	トレイ
ステリーキャップ、II カバー	造影管カバー
ボウル、ブルーボウル、 ガイドワイヤーボウル	ボウル
三色シール	三色シール
ガウン	手術着
マスク	マスク
ヘアキャップ	ヘアキャップ
トルクデバイス	トルクデバイス
ダストバック	ダストバック
ハサミ	ガーゼシザーズ
スポンジスティック	スポンジスティック
タックテープ、JMS ポア	テープ

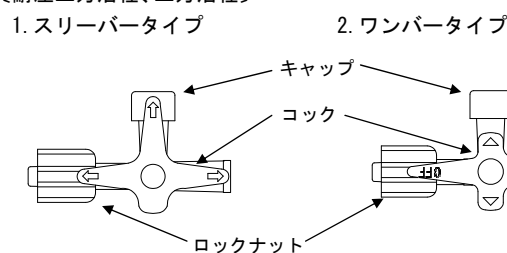
コントローラーカバー	コントローラーカバー
廃液バッグ	廃液バッグ
PE袋	PE袋
吸水シート	吸水シート
プラスチックカンシ	プラスチックカンシ
インサータ	インサータ
器械台カバー	器械台カバー

**〈あらかじめ接続を行う場合がある構成品（代表図）〉

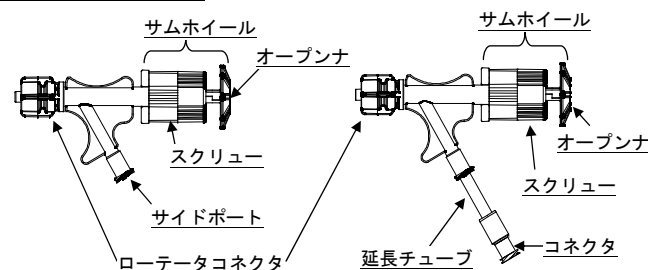


〈構造図（代表図）〉

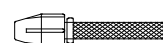
〔耐圧三方活栓、三方活栓〕



**〔ヘモステシスバルブ〕

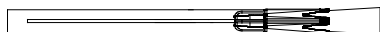


**・トルクデバイス



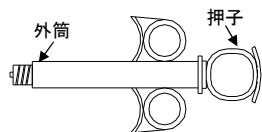
適用ガイドワイヤ径: φ0.25~0.41 mm

****・インサータ**

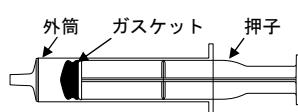


内径寸法:φ0.70mm

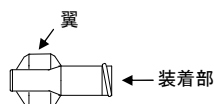
[コントロールシリンジ]



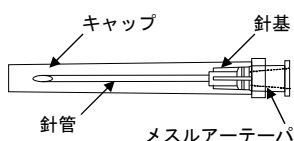
****[メダリオンシリンジ、シリンジ、メダリオン PP シリンジ 1mL]**



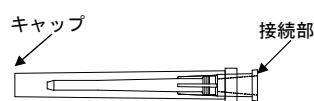
[アダプタキャップ]



[注射針]

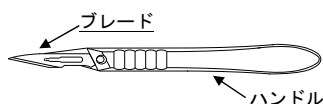


[プラスチックカニューラ]

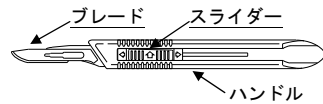


****[スカルペル]**

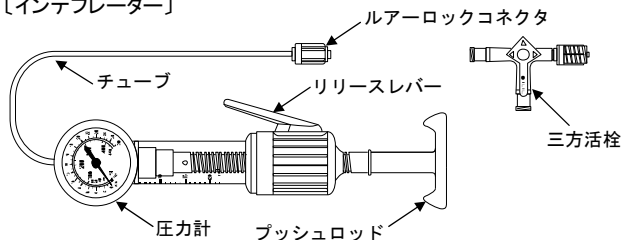
****1. スカルペルタイプ**



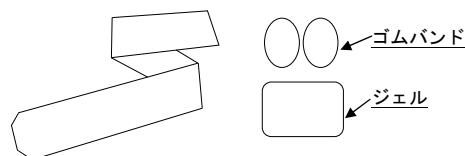
****2. セーフティスカルペルタイプ**



[インデフレーター]



****[プローブカバー]**



****〈原材料〉**

構成品	原材料
耐圧チューブ	ポリ塩化ビニル※1
マニホールド※2	ポリカーボネート、ポリアセタール、シリコンゴム
輸液ライン（造影ライン）、輸液セット	ポリプロピレン、ポリ塩化ビニル※1、ポリカーボネート
圧モニターライン	ポリ塩化ビニル※1、ポリカーボネート
耐圧三方活栓※2	ポリカーボネート、ポリアセタール
三方活栓※2	ポリカーボネート、ポリプロピレン、ポリエチレン
ヘモステシスバルブ※2	ポリカーボネート、シリコンゴム、ポリ塩化ビニル※1
エクステンションチューブ	ポリ塩化ビニル※1、ポリカーボネート
コントロールシリンジ※2	ポリカーボネート、アクリロニトリルブタジエンスチレン共重合体、シリコンゴム

メダリオンシリンジ※2	ポリカーボネート、アクリロニトリルブタジエンスチレン共重合体、シリコンゴム
メダリオン PP シリンジ 1mL※2	ポリプロピレン、アクリル、シリコンゴム
シリンジ※2	ポリプロピレン、スチレン系熱可塑性エラストマー
注射針※2	ステンレス鋼、ポリプロピレン
プラスチックカニューラ	ポリプロピレン
アダプタキャップ	ポリプロピレン
モスキート鉗子	ステンレス鋼
スカルペル	ステンレス鋼※3
絆創膏	アクリル系粘着剤、レーヨン不織布、ポリエステル不織布、ポリオレフィン不織布
ガーゼ	綿、レーヨン、ポリエステル
X線ガーゼ	綿、ポリプロピレン、ポリエステル
圧迫綿	綿、ポリエチレン、ポリプロピレン、レーヨン、ポリエステル
綿球	綿
ドレープ（覆布）、穴あきシート	ポリエチレン、レーヨン系不織布、ポリプロピレン系不織布、アクリル系粘着剤、紙
カップ	ポリプロピレン
コットンタオル	綿
トレイ	ポリプロピレン、ポリスチレン、タルク
ボウル、ブルーボウル、ガイドワイヤーボウル	ポリプロピレン
ガウン	ポリプロピレン
マスク	ポリアミド
ヘアキャップ	ポリプロピレン、パルプ、ポリエステル、レーヨン不織布
スポンジスティック	ポリウレタン
タックテープ、JMSボア	アクリル系粘着剤

****※1** DEHP規格はポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ（2-エチルヘキシル））を使用している。DEHPフリー規格はポリ塩化ビニル（可塑剤：トリメリット酸トリ（2-エチルヘキシル））を使用している。

****※2** 潤滑剤としてシリコンオイルを塗布する場合がある。

****※3** シリコンでコーティングされているものもある。

〈仕様〉

****1. 構成品**

構成品	項目	性能
マニホールド※4	耐圧性	1. 38MPa (200psi) 1. 72MPa (250psi) 3. 45MPa (500psi)
耐圧チューブ※4		6. 21MPa (900psi) 8. 27MPa (1,200psi)
耐圧三方活栓※4		3. 45MPa (500psi) 7. 24MPa (1,050psi)
輸液ライン（造影ライン）、輸液セット		-20～50kPa
エクステンションチューブ		-20～150kPa
三方活栓		-20～150kPa
ヘモステシスバルブ	内径	2. 7mm (8F)
	挿入器具最大外径	2. 6mm (7. 6F)
	耐圧性	0. 3MPa
インデフレーター	最大許容圧力	3. 24MPa (32atm)
	最大容量	20mL

※4 耐圧性は個包装のラベルを参照すること。

****2. マニホールドにあらかじめ接続された構成品の接続部**

構成品	項目	性能
輸液ライン（造影ライン） 輸液セット 圧モニターライン	耐圧性	20kPa
	引張強度	15N

【使用目的又は効果】

カテーテル検査、血管の診断及び処置を行う経皮的血管内治療において使用する。

**【使用方法等】

1. 包装から構成品を取り出します。
 - **2. 消毒薬、綿球等を用いて、穿刺部位の消毒を行います。
 3. 患者に覆布をかけ、穴がある場合は穿刺部位を露出させるように対象部位を覆います。
 4. 以下の通り、マニホールドや各ラインのプライミングを行います。
- ** (1) 各ポートに接続されているすべてのラインが確実に接続されていることを確認します。
- ** (2) 輸液ライン（造影ライン）、輸液セット（以下、輸液ライン等という）のローラークランプを閉じ、びん針のキャップを外します。
- ** (3) 生理食塩液容器のゴム栓の所定の位置に輸液ライン等のびん針をびん針段差部に突き当たる深さまで垂直に刺通し、ガードルスタンドにかけます。
- (4) 点滴筒がある場合は、点滴筒を軽く指で押し離し、点滴筒の半分程度まで薬液をためます。
※ライン内への空気混入防止のため、点滴筒の半分程度まで薬液をためます。
- (5) 生理食塩液容器の所定の位置にエア針を垂直に刺通します。
※※通気口付びん針の場合は、エア針は不要ですが、ソフトバグ又は連結管を使用して複数の薬液にて輸液を行う場合は、通気口キャップを閉じます。
- (6) 輸液ライン等が接続されているマニホールドのcockを術野側が OFF になるように回します。
- ** (7) コントロールシリンジ等をマニホールドの術者側メインポートに接続し、ローラークランプを緩め、押子を引いて輸液ライン等をプライミングします。プライミング終了後、cockを元の位置に戻し、ローラークランプを閉じます。
- (8) もう一方の輸液ライン等についても、(2)～(7)と同様の操作でプライミングします。
- (9) 圧モニターラインに圧トランスデューサを接続し、圧トランスデューサのコネクタをモニタに接続します。
- ** (10) 輸液ライン等が接続されているマニホールドのcockを術野側が OFF になるように回し、ローラークランプを緩め、輸液ライン等から生理食塩液をコントロールシリンジ内に充填します。
- ** (11) ローラークランプを閉じ、cockを元に戻し、圧モニターラインが接続されているマニホールドのcockを術野側が OFF になるように回します。
- (12) 生理食塩液を充填したコントロールシリンジの押子を押し、圧モニターライン内をプライミングします。プライミング後、cockを元の位置に戻します。
- (13) 耐圧チューブをプライミングします。
- (14) すべてのラインに空気が混入していないことを確認し、血管造影用カテーテルと接続します。
5. 以下の通り、圧測定を行います。
- (1) 圧モニターラインと術野側が通液するようにマニホールドのcockを回します。
- (2) 圧測定を開始します。
- (3) 圧測定終了後、cockを元の位置に戻します。
6. 以下の通り、造影剤の注入を行います。
- ** (1) 造影剤を充填した輸液ライン等が接続されているマニホールドのcockを術野側が OFF になるように回し、ローラークランプを緩め、輸液ライン等から造影剤をコントロールシリンジ内に充填させます。
- ** (2) ローラークランプを閉じ、cockを元の位置に戻し、造影剤の注入を行います。
7. 必要に応じて、バルーンカテーテル等による処置を行います。
8. 検査、処置終了後、カテーテル等を血管より抜去した後、圧迫綿等を用いて、カテーテル挿入部位を押さえて止血を行い、絆創膏等で穿刺部位を保護します。
9. 各構成品の使用方法是以下の通りです。

**【輸液ライン（造影ライン）、輸液セット】

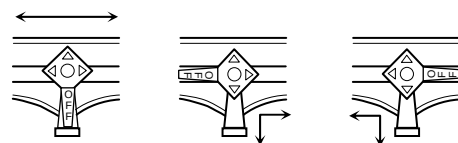
点滴量(滴下数)

1mL≒20 滴

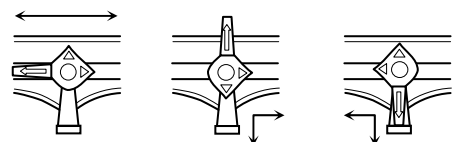
**【マニホールド】

cockの操作方法

**1. OFF cockタイプの流路方向



**2. ON cockタイプの流路方向



〔耐圧三方活栓、三方活栓〕

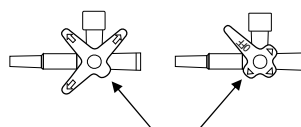
1. 輸液ライン等との接続

- (1) 輸液ライン等のオスコネクタ及びメスコネクタと本品を緩みや外れが生じないようにしっかりと接続します。
- (2) cockを通液するラインの方向に回します。

2. 混注ポートからの混注

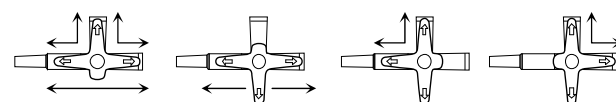
- (1) cockを操作して混注ポートを閉じ、キャップを外します。
このとき外したキャップは、汚染のないよう清潔に保ちます。
- (2) シリンジ又は輸液ライン等のルアー部を接続した後、cockを操作して混注ポートを開きます。
- (3) 混注後、必要に応じて生理食塩液等でフラッシュを行い、混注ポートを閉じます。
- (4) キャップを装着します。

3. cockの操作方法

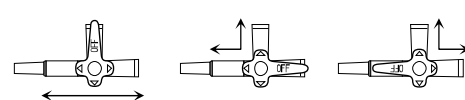


※cockが45°の位置ですべての流路を OFF にできます。

** (1) スリーバータイプの流路方向



** (2) ワンバータイプの流路方向



**【ヘモステシスバルブ】

**1. 本品のサイドポート又は延長チューブのコネクタに血圧測定、造影剤の注入、投薬等のためのラインを取り付けます。

**2. 本品内の空気を除去するため、ローテータコネクタの先を閉鎖し、サムホイールのオープンナを押し込んで右に回して止血バルブを開き、サイドポート又は延長チューブのコネクタよりヘパリン加生理食塩液でフラッシュします。

**3. 本品内の空気を除去した後、フラッシュしながら空気が混入しないようオープンナを左に回して止血バルブを閉め、ヘパリン加生理食塩液で満たします。

**4. ガイディングカテーテルのハブに、ローテータコネクタを接続します。

**5. インサータにガイドワイヤ先端部を挿入し、サムホイールのオープンナを押し込んで右に回して止血バルブを開き、インサータをオープンナから本品の奥まで挿入します。

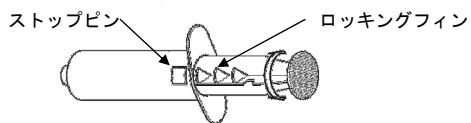
- **6. ガイドワイヤを残した状態で、インサータのみを抜去し、スクリューを右に回して固定バルブを閉じます。
- **7. トルクデバイスをガイドワイヤの適切な位置に取り付け、ガイドワイヤを目標の部位まで進め、トルクデバイスを取り外します。
- **8. オープンナを押し込んで右に回して止血バルブを開き、カテーテルの重要部分を挿入後、止血バルブを閉じ、カテーテルを目標の部位まで進めます。
- **9. スクリューを右に回して固定バルブを閉じ、カテーテル等を固定します。

〔エクステンションチューブ〕

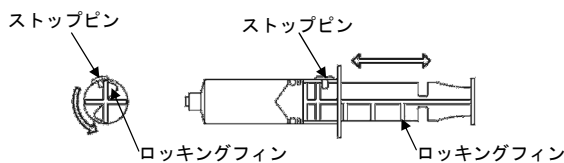
1. 包装から本品を取り出します。
2. メスコネクタ等メスルアー部のキャップを外し、他の構成品又は医療機器のオスコネクタと接続します。
3. 先端のキャップを外し、他の構成品又は医療機器と接続します。

〔コントロールシリンジ、メダリオンシリンジ〕

1. 一般的な使用方法
 - (1) 本品の押子を完全に押し込みます。
 - (2) 押子を引いて造影剤等を吸引します。
 - (3) 吸引後、外筒内部の空気を除去します。
 - (4) 外筒先端とマニホールド又はカテーテル等を接続し、押子を押し、造影剤等を注入します。
2. バックロックを用いて吸引する方法（ストップピン付）
 - (1) メダリオンシリンジ先端から薬液等を吸引します。
 - (2) 陰圧による押子の戻りを防ぐために、押子に付設しているロッキングフィンがストップピンにかみ合うように押子を時計回りに回転させロックします。



- 1) ロックせずに使用する場合



- 2) ロック後



〔シリンジ〕

1. 注射針等と接続します。
2. 押子を押し、外筒内部から空気を完全に押し出します。
3. 接続した注射針等のキャップを外し、薬液等を吸引します。
4. 静脈等に穿刺し、薬液等を注入します。

〔注射針〕

1. 本品のメスルアーテーバをシリンジ等に、確実に接続します。
2. 医療機関で定められた方法に従い、穿刺部位の消毒を行います。
3. 針先を傷つけないように、キャップをまっすぐ引いて取り外します。
4. 穿刺部位に穿刺し、薬液等の注入、採液を行います。
5. 針を抜去後、必要場合は、止血を行います。

〔プラスチックカニューラ〕

1. 本品のメスルアーテーバをシリンジ等に接続します。
2. キャップをまっすぐ引いて取り外します。
3. 本品をアンプル内に挿入し、薬液を吸引します。

〔アダプタキャップ〕

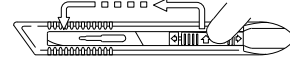
1. 本品の翼を持ち、シリンジ等に回転させながら、確実に装着します。
2. 使用後は、翼を持ち、回転させながら取り外します。

**〔スカルペル〕

- **1. 通常の手術方法に従い、本品の操作を行います。
- **2. セーフティスカルペルタイプのブレードの突き出し、収納の各操作方法については次項の通りです。

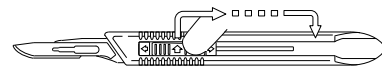
** (1) ブレードの収納方法

スライダー部分を指で保持した状態で上に持ち上げ、そのまま前に押し出します。その際、スライダー部分が完全に固定されていることを確認します。



** (2) ブレードの収納方法

スライダー部分を指で保持した状態で上に持ち上げ、そのまま後ろに戻します。その際、スライダー部分が完全に固定されていることを確認します。



〔絆創膏〕

創部にパッド部分をあて周りのテープ部分で固定します。

〔ガーゼ、X線ガーゼ〕

創部又は外科切開部の処置に使用します。

〔圧迫綿〕

穿刺部を押さえるようにしてテープ等で固定します。

〔ドレープ（覆布）、穴あきシート〕

1. テープ付規格の場合は裏面の固定用テープの剥離紙をはがします。
2. 対象部位を覆います。穴がある規格の場合は、手術部位等の露出される部分が見えるように覆い、裏面の固定用テープ等で固定します。

〔覆布テープ〕

裏面の剥離紙をはがし、覆布に貼付し、覆布同士を貼り合わせます。

〔インデフレーター〕

1. 準備
 - (1) 本品のルアーロックコネクタ又は三方活栓を希釈済み造影剤に浸し、リリースレバーを押しながらプッシュロッドをゆっくりと引き、希釈済み造影剤を吸引します。
 - (2) 本品のシリンジを上に向け、プッシュロッドをゆっくり右に回し、シリンジ内及びチューブ内の空気を押し出し、除去します。
 - (3) シリンジ及びチューブ、三方活栓の内部に気泡がないことを確認し、希釈済み造影剤の量を調節します。
2. バルーンカテーテル等への取り付け
 - (1) 本体又は三方活栓のルアーロックコネクタと、併用するバルーンカテーテル等に空気が入らないように接続します。
 - (2) バルーンカテーテルと本品のチューブ又は三方活栓のルアーロックコネクタを確実に締めつけます。
3. 加圧

圧力計の表示圧を見ながらプッシュロッドを右に回し、接続されたバルーンカテーテルを加圧します。

4. 減圧

圧力計の表示圧を見ながらプッシュロッドを左に回し、接続されたバルーンカテーテルを減圧します。

※その際は、急にプッシュロッドがシリンジ内に引き込まれることがあるので、必ずプッシュロッドに手を添えます。

**[プローブカバー]

- **1. 包装からプローブカバー、ゴムバンド及び付属されている場合はジェルを取り出します。
- **2. プローブカバーが折りたたまれた状態で、開口部から内部にジェルを適量注入します。
- **3. プローブ先端部をプローブカバー内部に装着し、プローブとプローブカバーの間の空気抜き、しわ取りを行います。また、プローブカバーのシール部分が、超音波振動子の邪魔にならないよう、位置を調節します。
- **4. プローブカバー開口部を引っ張るように伸ばし、プローブ及びケーブルをプローブカバーで覆い、ゴムバンドで固定します。
- **5. 必要に応じてゴムバンドを追加し、固定します。
- **6. 使用後は、装着と逆の手順でプローブカバーを外します。プローブの洗浄は装置の使用方法に従います。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

ライン内の空気を取り除く際、本品を鉗子等の固いものでたたいたり、過度の負荷をかけたりしないこと。[破損が生じるおそれがある。]

**[輸液ライン（造影ライン）、輸液セット]

1. プライミングについて

- (1) 薬液容器のゴム栓にびん針を刺通する際は、次の事項に注意すること。

- 1) びん針を斜めに刺通したり、刺通中に横方向への力を加えたりしないこと。[びん針の曲がり、破損が生じるおそれがある。]
- 2) ゴム栓への刺通はゆっくり、まっすぐ行い、同一箇所を繰り返して刺通しないこと。[刺通部分を削り、針管内に詰まりが生じる、又はゴム片が混入するおそれがある。]
- 3) びん針の段差部分まで薬液容器に刺通すること。[刺通不十分な場合、外れ、空気混入等が生じるおそれがある。]

- (2) エア針が必要な薬液容器の場合は、次の事項に注意すること。

- **1. 通気口付びん針の通気口キャップを開けて使用すること。
- **2. 連結管を使用する場合は通気口キャップを閉じ、連結先の薬液容器にエア針を刺通すること。[通気口キャップを開けて使用した場合、連結先の薬液が残留するおそれがある。]
- ** (3) エア針が不要な薬液容器の場合は、通気口付びん針の通気口キャップを閉じて使用すること。[通気口キャップを開けて使用した場合、本品内に空気が混入するおそれがある。]
- ** (4) 通気口付びん針の通気口キャップを閉じる場合は、通気口とキャップの凸部の位置を合わせてから押し込むこと。[位置がずれた状態で押し込んだ場合、通気口付近に破損が生じ、気密性が保てなくなるおそれがある。]

- (5) 点滴筒については、次の事項に注意すること。

- 1) 薬液は室温になじませてから使用すること。点滴筒内が泡立つようなプライミング操作を行わないこと。併用する医薬品及び医療機器の添付文書に指定がない場合は、点滴筒の半分程度まで薬液をため、液面低下に注意すること。[ライン内に空気が発生、混入するおそれがある。]
- 2) プライミング後、点滴筒を横にしたり、傾けたりしないこと。また、薬液容器を交換する際、及び輸液中は点滴筒内を空にしないこと。[ライン内に空気が混入し、薬液が流れにくくなるおそれがある。]

2. クランプ操作について

- ** (1) 鉗子及びローラークランプはチューブと硬質部品の接合部では操作しないこと。[チューブが破損する、又は接合部が外れ

るおそれがある。]

- (2) チューブを鉗子等で傷つけないように注意すること。[鉗子の根元又は先端で閉塞すると、チューブが破損し液漏れ、空気混入等が生じるおそれがある。]

- ** (3) ローラークランプを使用した場合は、輸液再開時にクランプ部分のチューブの閉塞、変形に注意すること。

- ** (4) ローラークランプの調節を行う際は、ローラーに対して斜め方向に力を加えないこと。[ローラーの破損や脱輪が生じるおそれがある。]

**3. 点滴量について

- (1) 輸液開始時には、輸液状態（滴の落下、点滴筒内の液面、輸液の減り具合）を必ず確認すること。また、輸液中にも同様な確認を定期的に行うこと。
- (2) 薬液等の種類により、一滴あたりの容積が変わるおそれがあるので注意すること。

[マニホールド、耐圧三方活栓]

- 1. 使用前にコック等が正常に機能することを確認すること。
- 2. 薬液等が流れる方向にコックが操作されていることを確認すること。

[三方活栓]

- 1. 使用前はキャップの緩みや外れがないことを確認してから使用すること。
- 2. 本品から薬液等を混注する場合は、空気混入に注意すること。
- 3. 混注ポートより持続投与を行う場合は、オスコネクタがロックタイプのものを使用すること。[接続部が外れるおそれがある。]
- 4. 混注ポートにシリンジ等のオスルアーを挿入する場合、挿入前に混注ポート側の流路を閉じること。[混注ポート内部の薬液が意図しない方向へポーラス注入されるおそれがある。]
- 5. 混注後は必要に応じて生理食塩液等でフラッシュを行うこと。[薬液の一部が残留するおそれがある。]
- 6. ワンバータイプを使用する場合は、コックを 180°以上回転させないこと。[コックが浮き上がり、液漏れが生じるおそれがある。]
- 7. コックに対し、引き抜く方向に過度な負荷を加えないこと。[コックが外れ、液漏れが生じるおそれがある。]

[輸液ライン（造影ライン）、輸液セット、エクステンションチューブ]

- 1. 個包装を開封する際は、はさみ等の刃物を使用しないこと。[本品を傷つけ、液漏れが生じるおそれがある。]
- 2. コネクタを他の構成品又は医療機器と接続する場合は、次の事項に注意すること。
- ** (1) チューブのねじれ、引っ張りに注意すること。また、過度な締めつけをしないこと。[チューブとコネクタの接合面が剥離し、チューブの抜け、液漏れ等が生じるおそれがある。][コネクタが抜け、又はコネクタが破損するおそれがある。]
- (2) オスコネクタのテーパ部に薬液等が可能な限り付着しないように注意すること。[接続部に緩みが生じるおそれがある。]
- (3) ロックナットがある場合は、ロックナットの傾きや回転不足に注意し、確実にかん合させること。

**[ヘモステシスバルブ]

- **1. 本品内の空気を完全に除去した状態で使用すること。
- **2. 注入、吸引操作を行う場合は、本品の固定バルブが確実に閉まっていることを確認すること。[圧力の変化により、注入液等の漏れや空気の混入が生じるおそれがある。]
- **3. カテーテル等を本品に挿入・抜去する場合は、止血バルブ及び固定バルブを完全に開けた状態で行うこと。[本品及びカテーテル等が破損するおそれがある。]

- **4.** カテーテル等を固定する場合は、固定バルブで過度に締め付けないよう注意すること。[カテーテル等が破損するおそれがある。]
- **5.** カテーテル等を挿入・抜去する場合、少しでも異常を感じたら、その原因を確認すること。[カテーテル等が破損するおそれがある。]

〔コントロールシリンジ、メダリオンシリンジ〕

1. 本品の使用前には、適切な機能を妨げるような破損箇所、その他異常がないことを確認すること。
2. 本品を用いて造影剤を注入する際は、空気がシリンジ内に混入していないことを確認すること。空気が混入している場合は、空気を完全に除去すること。
3. 他の構成品又は医療機器と接続する場合は、緩みや外れが生じないようにしっかりと接続すること。

****〔シリンジ、メダリオン PP シリンジ 1mL、注射針、プラスチックカニューラ〕**

- **1.** シリンジ又はメダリオン PP シリンジ 1mL と注射針等を接続する際は、次の事項に注意すること。
- (1) 接続部に対し、過度な締めつけや横方向への負荷を加えないこと。[接続部の破損により液漏れ、空気混入が生じるおそれがある。]
- ** (2)** シリンジ又はメダリオン PP シリンジ 1mL の接続部に薬液が付着した場合は、薬液をふきとり注射針等と接続すること。[接続部に緩みが生じる。]
- (3) 注射針等のキャップを付けたまま接続すること。
 - (4) 緩みや外れが生じないようにしっかりと接続し、漏れ等の異常がないことを確認すること。
- **2.** シリンジ又はメダリオン PP シリンジ 1mL の押子を引く際は、次の事項に注意すること。
- (1) 外筒印刷部の目盛りを超えて引かないこと。[押子が外筒から外れ、液漏れが生じるおそれがある。]
 - (2) 押子をゆっくり、まっすぐ引くこと。[強く引く、ねじりながら引いた場合は、外筒との密着性が低下し、液漏れやガスケットの外れが生じるおそれがある。]
 - (3) 外筒部を強く握る等、圧迫するような力を加えないこと。[ガスケットと外筒との密着性が低下し、液漏れ、空気混入が生じるおそれがある。]
- **4.** シリンジ又はメダリオン PP シリンジ 1mL の外筒印刷部については次の事項に注意すること。
- (1) 目盛を強くこすらないこと。[目盛が消えるおそれがある。]
 - (2) 薬液等が付着した状態で放置しないこと。[目盛が剥離するおそれがある。]
5. 注射針やプラスチックカニューラのキャップを外す際は、次の事項に注意すること。
- (1) ねじる又は傾けるような力を加えないこと。[本品がシリンジ等から外れるおそれがある。]
 - (2) 注射針は針先がキャップに接触しないようすること。[針先が変形するおそれがある。]
6. 注射針をバイアルや薬液容器等のゴム栓に刺通する際は、次の事項に注意すること。
- (1) 本品を斜めに刺通したり、刺通中に横方向への力を加えないこと。[針管の変形や針基の破損等が生じるおそれがある。]
 - (2) ゴム栓への刺通はゆっくり、まっすぐ行い、同一箇所に繰り返し刺通しないこと。[刺通部分を削り、針管内に詰まりが生じる、又はゴム片等が混入するおそれがある。]
7. 注射針はアンプル等の薬液容器壁面に針管を接触させないように注意すること。[針先が変形するおそれがある。]
8. プラスチックカニューラはアンプルの切り口に本品の先端部が触れないように注意すること。[先端部が破損するおそれがある。]

9. 注射針は誤穿刺に注意すること。

〔アダプタキャップ〕

1. 装着部に薬液等が可能な限り付着しないように注意すること。[装着部に緩みが生じるおそれがある。]
2. 本品を装着する際は、過度な締めつけや横方向の負荷を加えないこと。[本品が外れない、本品又は装着相手が破損するおそれがある。]
3. 本品を装着した状態で過度な負荷をかけないこと。[装着が緩み、本品が外れたり、内容液が漏れたりするおそれがある。]

〔絆創膏〕

本品をはがす際は、皮膚を傷めないよう体毛の流れに沿ってゆっくりはがすこと。

〔インデフレーター〕

1. バルーンの加圧を行う前に圧力計の針が 0atm 範囲を示していることを確認すること。
2. 本品とバルーンカテーテルを接続する前にチューブ及びシリンジ内に空気がないことを確認すること。
3. 加圧時は、リリースレバーに指が触れないように注意すること。
4. 加圧及び減圧操作は必ずエックス線透視下で行うこと。
5. 加圧操作は、圧力計を確認しながらゆっくりと行うこと。圧力表示に異常が発生した場合は、加圧操作を中止すること。

****〔ブローブカバー〕**

- **1.** ジェルの注入後、漏れが生じていないことを確認すること。
- **2.** ジェルは適量を使用すること。[量が少ないと画像が不鮮明になるおそれがある。]
- **3.** ゴムバンドは、ずれや落下等が生じないようにしっかりと固定すること。]
- **4.** ブローブへの装着は、本品の包装の上で行うこと。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 使用中は接続部の緩み、液漏れ及び破損等に注意し、定期的に確認すること。
 2. ポリカーボネートを使用している構成品については、脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤等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、ポリカーボネート製のコネクタ等のひび割れについて注意すること。[薬液によりコネクタ等にひび割れが生じ、血液及び液漏れ、又は空気混入等のおそれがある。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、過度な締めつ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。
- ** 4.** D E H P 規格の場合、脂溶性の医薬品ではポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)が溶出するおそれがあるので、注意すること。
5. 構成品に衝撃を与えないこと。[破損するおそれがある。]

****〔耐圧チューブ〕**

チューブの折れ又はねじれ等に注意すること。

****〔輸液ライン(造影ライン)、輸液セット〕**

1. チューブの接合部を曲げたり、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。[接合部の外れ及び液漏れ、チューブの破損等が生じるおそれがある。]

- **2. 通気口付びん針を通して油性成分、界面活性剤、アルコールを含む医薬品を投与する場合は、通気口の通気不良や液漏れがないことを定期的に確認すること。
3. 発泡性医薬品を使用する場合は、使用中の点滴筒液面に注意すること。[液面が低下するおそれがある。]

****[ヘモステシスバルブ]**

- **1. サムホイールを軽く押し込みながら回して、バルブの開閉が確実に行われることを確認すること。
- **2. 固定バルブを開ける場合、抵抗を感じたらそれ以上回転させないこと。[本品が破損するおそれがある。]
- **3. 止血バルブは、血液等の漏れを完全に防止できるものではないため、使用時に注意すること。[液漏れを生じるおそれがある。]
- **4. 止血バルブが閉じなくなった場合、固定バルブの開閉操作で出血量を調節すること。
- **5. 定期的にヘパリン加生理食塩液でフラッシュすること。[造影剤・血液等が固着し、止血バルブ又は固定バルブが機能不全になるおそれがある。]長時間放置する場合は、本品内及びバルブ部をヘパリン加生理食塩液で満たしておくこと。
- **6. 他の構成部品と接続する場合は、過度な締めつけをしないこと。[接続部が破損するおそれがある。]
- **7. 有機溶剤、脂肪乳剤、油性成分を含有する医薬品を併用しないこと。[本品が破損するおそれがある。]

[エクステンションチューブ]

チューブの接合部を曲げたり、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。[接合部の外れ及び液漏れ、チューブの破損等が生じるおそれがある。]

[コントロールシリンジ、メダリオンシリンジ]

本品を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。[本品が破損するおそれがある。]

****[シリンジ、メダリオン PP シリンジ 1mL]**

1. 造影剤等の高圧注入には使用しないこと。[液漏れ又は破損するおそれがある。]
- **2. シリンジは冷蔵保存等低温下での取扱いに注意すること。[低温下では、本品の耐衝撃性が低下する。]

[アダプタキャップ]

1. 本品を鉗子等で挟まないこと。[破損が生じ、液漏れ、空気混入を引き起こすおそれがある。]
2. 本品は菌の繁殖防止及びシリンジ等の内容物の効力維持に有効なものではない。

****[スカルペル]**

- **1. ブレードを出す際には、刃先に注意しながら取り出すこと。
- **2. 本品の刃先に触れないよう取扱いには注意すること。[刃先は鋭利であり触れるとけがをするおそれがある。]
- **3. セーフティスカルペルタイプは、使用后ブレードをハンドルの中に収納し、必ず完全に固定された状態で処理すること。

[絆創膏]

- **1. 本品の使用中に貼付部位で感染又は皮膚障害（発疹、発赤、水疱、皮膚剥離、そう痒感等）と思われる症状が現れた場合や、創部に臨床的感染が起きた場合には、使用を中止し、適切な治療を行うこと。
2. 本品の使用中に、ぬれたり汚れたりした場合や、血液や浸出液などのにじみが見られた場合は、直ちに新しい製品と貼りかえること。

***[ドレープ(覆布)、穴あきシート]**

可燃性消毒薬を用いる場合は、消毒薬の乾燥・気化拡散を確認したのちに、本品で対象部位を覆うこと。[乾燥・気化拡散が不十分な場合、本品下でアルコール蒸気が充満し、電気メスの使用により、引火するおそれがある。]

[インデフレーター]

1. チューブの接続部を曲げたり、過度に引っ張ったりしないこと。
2. 圧力計に衝撃を与えないこと。[圧力を正確に測定できなくなるおそれがある]
3. 気体でのバルーン拡張は行わないこと。[バルーンが破裂した際に、血管内に空気が混入する。]
4. 本品とバルーンカテーテルを接続する際は、コネクタを過度に締めつけないこと。
5. 有機溶剤を含んだ薬剤及びヨード化ケシ油脂脂肪酸エチルエステル等の油性造影剤（リビオドール等）と併用しないこと。[本品が損傷又は破損するおそれがある。]

〈相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)〉

併用注意（併用に注意すること）

[インデフレーター]

造影剤が変色した場合には使用を中止すること。[造影剤の種類により、本品の接液部から銅イオンが溶出し、造影剤が青緑色に変色するおそれがある。]

****[プローブカバー]**

装着するプローブの大きさに適切なサイズを使用すること。[プローブより小さなサイズの本品を使用した場合、破損が生じるおそれがある。]

〈不具合・有害事象〉

1. その他の不具合

[輸液ライン(造影ライン)、輸液セット、エクステンションチューブ]

空気混入、漏れ、外れ、緩み、固着、変形、亀裂、詰まり、破損

[耐圧チューブ]

空気混入、漏れ、変形、破損

****[マニホールド、耐圧三方活栓、プローブカバー]**

漏れ、破損

[三方活栓]

空気混入、漏れ、外れ、緩み、固着、亀裂、破損

****[ヘモステシスバルブ]**

空気混入、漏れ、破損、バルブ機能不全

[コントロールシリンジ、メダリオンシリンジ]

空気混入、外れ、緩み、破損

****[シリンジ、メダリオン PP シリンジ 1mL]**

空気混入、漏れ、外れ、緩み、印刷消え、破損

[注射針]

空気混入、漏れ、外れ、緩み、誤穿刺、詰まり、変形、破損

****[スカルペル]**

けが

[プラスチックカニューラ、アダプタキャップ]

空気混入、漏れ、外れ、緩み、破損

*〔ドレープ(覆布)、穴あきシート〕

引火

〔インデフレーター〕

空気混入、漏れ、圧力計不良、圧力不良、破損

2. その他の有害事象

**〔絆創膏〕

発疹、発赤、水疱、皮膚剥離、そう痒感、感染

〈その他の注意〉

〔ドレープ(覆布)〕

消毒用アルコールは可能な限り、本品に付着しないよう注意すること。〔本品の染料が身体に付着するおそれがある。〕

【保管方法及び有効期間等】

〈有効期間〉

3年〔自己認証(当社データ)による〕

包装の使用期限欄を参照すること。

*【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

株式会社ジェイ・エム・エス

問い合わせ先

TEL 03-6404-0603