2021 年 7 月（第 1 版）　　認証番号：303ADBZX00066000

器　74　医薬品注入器

管理医療機器　針なし造影剤用輸液セット　70374000

（単回使用圧トランスデューサ　35927000）

RAQUOS ディスポーザブルキット

再使用禁止

【警告】

・セットアップ段階及び使用中、本品の流路内に空気が入っていないことを十分に確認すること。［空気塞栓により患者に重篤な健康被害が発生するおそれがあり、死に至る可能性がある。］

【禁忌・禁止】

使用方法

・患者キット、延長チューブ及びシリンジキットbタイプは1回限りの使用で再使用しないこと。［感染症のおそれがある。］
但し、シリンジキットaタイプは連続10症例まで使用できる。
また、セパレートタイプのポンプキットについては、トランスデューサキット又は低圧生食キットを交換することで、チューブ部分を連続10症例まで使用できる。
なお、造影剤の使用に関しては造影剤メーカーの指示に従い、10症例未満であっても翌日には使用しないこと。

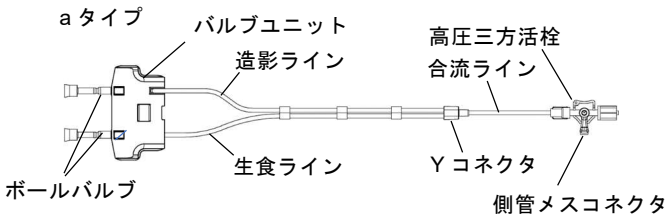
・併用する専用装置（販売名：RAQUOSインジェクションシステム、認証番号：302ADBZX00087000）の誤操作、故障、不具合などでシリンジキット、ポンプキットが汚染された疑いがある場合は、これらのキットを連続使用せず破棄すること。また、本品又は専用装置以外の原因により、シリンジキット、ポンプキットが汚染された可能性がある場合は、これらのキットを連続使用せず破棄すること。［感染症のおそれがある］

【形状・構造及び原理等】

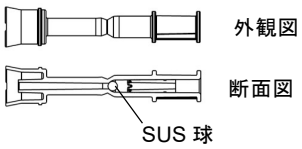
1．構成

本品は患者キット、延長チューブ、ポンプキット、シリンジキットから構成されている。
なお、各構成品は、セット又は単体で流通する。

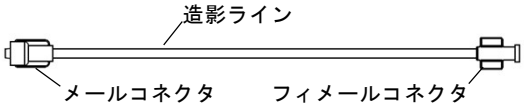
(1) 患者キット（例示：タイプにより構成品が異なる）



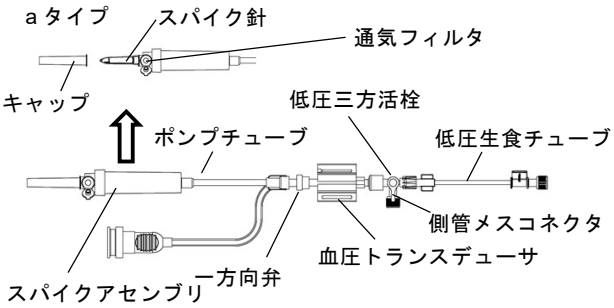
ボールバルブ（拡大図）



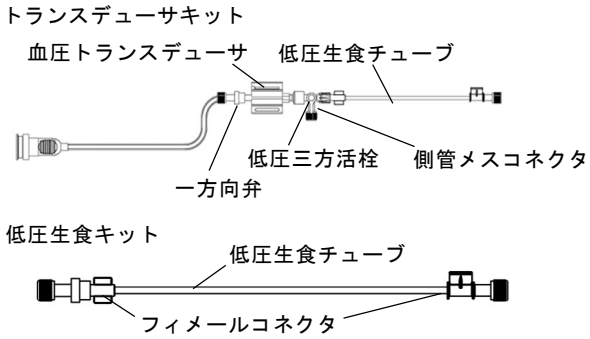
(2) 延長チューブ



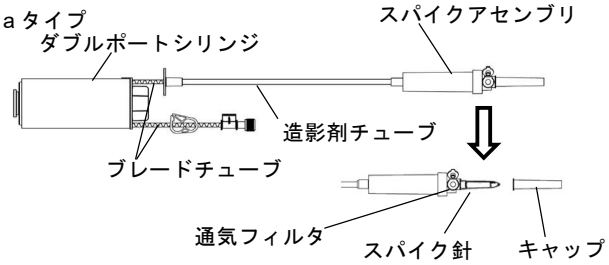
(3) ポンプキット（例示：タイプにより構成品が異なる）



※ポンプキットには、一方向弁の左側で分離することができるセパレートタイプがある。



(4) シリンジキット（例示：タイプにより構成品が異なる）



〈仕様〉

耐圧性能：延長チューブ、造影ライン、生食ライン
合流ライン、ダブルポートシリンジ
ブレードチューブ　［1200psi］

血圧トランスデューサ感度：5μV / V / mmHg (37.5μV / V / kPa)

〈血液、体液等に薬液等を通じて間接的に接液する原材料〉

ポリカーボネート、ステンレス鋼系金属、シリコーン樹脂、ポリ塩化ビニル(可塑剤：フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)、ポリアセタール、ポリウレタン、アクリル樹脂、アクリロニトリル・ブタジエン・スチレン共重合体、ナイロン、ポリエチレン、シリコーン

2．作動・動作原理

本品は、カテーテルなどを用いた血管造影時に使用する輸液セットである。専用装置に接続し、生理食塩液バックから生理食塩液を、造影剤ボトルから造影剤を、本品に接続する血管造影用カテーテルに注入する。

(販売名：RAQUOS インジェクションシステム、認証番号：302ADBZX00087000)の取扱説明書を必ず参照すること。

【使用目的又は効果】

X 線撮影に際し、カテーテルを用いて造影剤を心臓、冠動脈その他血管に注入する為に専用の多相電動式造影剤注入装置に接続して使用する。
また、構成品の血圧トランスデューサを用いることで、別途血圧モニタリングキットをセットする必要がなく利便性の向上が図れる。

【使用方法等】

1．準備

(1) 専用装置の電源を入れ、専用装置のセルフチェック終了後、シリンジキットのシリンジを専用装置のスリーブに装着する。
(2) シリンジキットのスパイクアセンブリをセンサホルダに装着してからスパイク針を造影剤ボトルに刺入する。
(3) 造影剤ボトルを専用装置の造影剤ボトルハンガーに吊し、スパイクアセンブリに造影剤を充填する。
(4) シリンジキットのフィメールコネクタ c を専用装置のコネクタクリップに固定する。
(5) シリンジ内に造影剤を充填する。シリンジ内に空気が残っている場合は専用装置の「エア除去」を実行する。
(6) 血圧トランスデューサを専用装置のトランスデューサホルダに取り付ける。
(7) ポンプキットのフィメールコネクタ c を専用装置のコネクタクリップに固定する。
(8) ポンプキットのスパイクアセンブリをセンサホルダに装着してからスパイク針を生理食塩液バッグに刺入し、専用装置の生食ポンプにポンプチューブをセットする。
(9) 生理食塩液バッグを専用装置の生理食塩液バッグハンガーに吊し、スパイクアセンブリに生理食塩液を充填する。
(10) 血圧トランスデューサの付属品であるコネクタに血圧計接続コネクタを接続する。
(11) ポンプキットの低圧三方活栓側管メスコネクタにハンドシリンジを接続し、専用装置の「エア除去」を実行する。
(12) 専用装置のスロットプレートに固定したシリンジキット及びポンプキットのフィメールコネクタ c を患者キットのバルブユニットを装着する。
(13) 造影ライン内に造影剤、生食ライン内に生理食塩液をそれぞれ充填し、エア除去を行う。
(14) 必要に応じて専用装置へハンドコントローラ等のスイッチデバイスを装着する。ハンドコントローラを使用する場合は、接続後にキャリブレーションを行う。

2．手技時

(1) 専用装置にて各パラメータを設定する。
(2) 専用装置のコントロールパネルの表示に従って注入モードの設定を行い、注入準備を終えた状態で注入可能ボタンを押す。
(3) ハンドコントローラ等のスイッチデバイスのボタン操作により造影剤又は生理食塩液を注入する。

3．次の手技への移行、手技終了

3-1 次の手技への移行

(1) 患者キット及びハンドコントローラ（使用した場合）を取り外す。
(2) 患者キットを取り外すと本体パネル及びコントロールパネルに患者キット取外しのポップアップメッセージが表示されるので、操作が有効になっているパネルに表示されている「はい」を押す。

シリンジキット及びポンプキットを継続使用する場合
（セパレートタイプのポンプキットを使用している場合）

(1) ポンプキットからトランスデューサキット又は低圧生食キットを分離し、新しいトランスデューサキット又は低圧生食キットに交換する。交換後に流路内のエア除去を行う。
(2) 新たに患者キット及び必要に応じてハンドコントローラを取り付け、エア除去を行い次の手技に移る。

シリンジキットだけを継続使用する場合

(1) ポンプキット、トランスデューサキットを取り外す。
(2) 新たにポンプキット、トランスデューサキット、患者キット及び必要に応じてハンドコントローラを装着し、エア除去を行い引き続き次の手技に移る。

3-2 手技を完全に終了する場合

(1) 全てのキットを専用装置から取り外し、廃棄する。

＜組み合わせて使用する医療機器＞
販売名：RAQUOSインジェクションシステム
認証番号：302ADBZX00087000

血圧トランスデューサに接続可能な生体情報モニタ
励起電圧仕様：1V～10V RMS、DC 5000 Hzの血圧増幅器
※：生体情報モニタに接続する為のインターフェース・ケーブルは本申請対象外であり、メリットメディカル・ジャパン株式会社より別途提供される。

使用方法に関連する使用上の注意

1. 専用装置の生食ポンプへのポンプチューブの取り付けを正しく行い、固定ツメで固定すること。［液漏れや空気混入のおそれがある。］
2. 使用前にシステム内を造影剤、生理食塩液でプライミングする際、閉塞、液体漏れ及び空気の混入等の異常がないことを確認すること。
3. エア除去操作を行うときは、患者キットが患者と接続されていないことを確認すること。
4. 使用中は、本品の破損、接続部のゆるみ及び薬液漏れ等について、定期的に確認すること。
5. 使用前及び使用中には、チューブ等の折れ、ねじれ又は詰まりにより閉塞されていないことを確認すること。
6. 本品の造影剤スパイクや生理食塩液スパイクを製剤容器のゴム栓に刺通する場合は、以下の事項を順守すること。
   1) ゴム栓にゆっくり、まっすぐ刺通すること。また、同一箇所に繰り返し刺通しないこと。［刺通部位がくり抜かれ、スパイク管内に詰まりが生じる、又はゴム片等が混入する可能性がある。］
   2) ゴム栓に対して斜めに刺したり、刺通中に横方向の力を加えたりしないこと。また、製剤容器の壁面にスパイク先端が接触しないように注意すること。［スパイクの曲がりや破損が生じる可能性がある。］
7. 造影剤ボトル、生理食塩液バックのスパイクアセンブリのエア弁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。
8. 患者キットを取り外す際には、必ずキットが患者と接続されていないことを確認すること。
9. 造影剤メーカーが推奨する時間以上、ディスポーザブルキットに造影剤を入れたまま放置しないこと。［造影剤が固形化するおそれがある。］

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. ハンドシリンジはセットアップのみに使用し、薬剤等の投与には使用しないこと。［薬剤等の注入を意図していない］
2. 本品（各種コネクタ類、三方活栓、一方向弁、血圧トランスデューサ及びダブルポートシリンジ）はポリカーボネート製の部品を含んでいる為、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、ひび割れについて注意すること。［薬液により各種コネクタ類、三方活栓、一方向弁、血圧トランスデューサ及びダブルポートシリンジにひび割れが生じ、薬液漏れ、空気混入等の可能性がある。なお、ライン交換等の締め直し、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. 脂溶性の医薬品等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。

不具合・有害事象

重大な不具合

・漏れ
・破損
・空気混入
・接続不良

重大な有害事象

・感染
・空気塞栓
・血管閉塞

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

・水濡れ、直射日光、高温多湿を避けて保管のこと。
・化学薬品の保管場所、ガスの発生する場所を避けること。

2. 有効期間

1年（製造元の自己認証データによる。）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者　ディーブイエックス株式会社
TEL：03-5985-6825
製造業者　日本ビニールコード株式会社