

インジェクター用ディスポシリンジ

再使用禁止

【警告】

・イルミナディスポシリンジキット以外は、天然ゴムを使用しているため、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがある。
このような場合、直ちに使用を中止し、適切な処置を施すこと。

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止
- ・使用目的以外の用途で使用しないこと。
- ・本品を曲げ、切削、打刻（刻印）等の二次的加工（改造）することは、折れ等の原因になるので、絶対に行わないこと。
- ・開封されていたもの、破損しているもの、汚染が認められたもの、また使用期限が過ぎているものについては使用しないこと。
- ・過去に、アナフィラキシー症状の経験がある医療関係者及び患者には使用しないこと。
- ・構成品の一部より可塑剤が溶出した場合は、使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、心臓及び脈管をX線写真で検査するため、多相電動式造影剤注入装置に装着させて造影剤を心臓、大血管及び冠動脈に注入させる器具で、注入筒、ブランジャー及び、その他の付属品から構成される器具である。

2. 構成品と種類

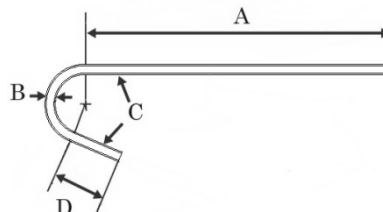
各商品は、以下のように構成されている。

商品名	商品コード	構成品					
		(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
アンギオマット 6000 ハンディフィル	302050	1	—	—	—	—	—
アンギオマット 3000 ディスポ注入筒	302100	1	2-1	3-1	4-1	5-1	—
アンギオマット 6000 ディスポ注入筒	600169	1	2-2	3-2	4-1	5-2	—
	600269	1	2-3	3-3	4-1	5-1	—
アンギオマット CT9000 ディスポ注入筒	800096	1	2-4	3-4	4-1	5-1	6
イルミナディスポシリンジキット	900103	1	2-5	3-5	4-2	5-3	—

構成品の番号及びその図面番号は、下記と対応している。

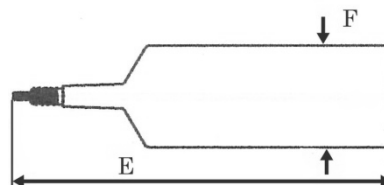
3. 形状及び寸法

(1) ハンディフィル

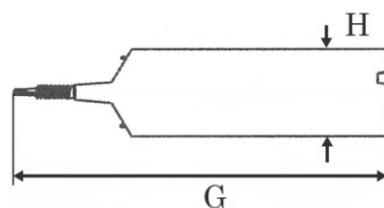


図面番号	長辺の長さ A (mm)	外径 B (mm)	曲がりの角度 C (°)	短辺の長さ D (mm)
1	170.2	5.1	18	30.5

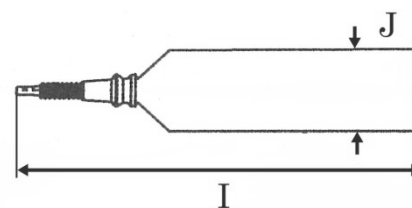
(2) 注入筒



図面番号	容量 (ml)	全長 E (mm)	外径 F (mm)
2-1	100	198.1	48.3
2-2	260	208.3	55.9
2-3	150	218.4	43.2

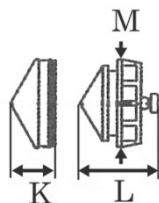


図面番号	容量 (ml)	全長 G (mm)	外径 H (mm)
2-4	200	218.4	50.8

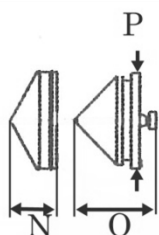


図面番号	容量 (ml)	全長 I (mm)	外径 J (mm)
2-5	150	218.4	43.2

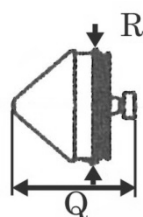
(3) プランジャー



図面番号	プランジャー カバーの長さ K(mm)	本体の長さ L(mm)	本体の外径 M(mm)
3-1	15.2	30.5	35.6
3-3	22.9	38.1	40.6
3-4	22.9	40.6	45.7

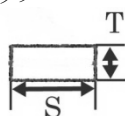


図面番号	プランジャー カバーの長さ N(mm)	本体の長さ O(mm)	本体の外径 P(mm)
3-2	25.4	35.6	50.8



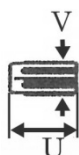
図面番号	長さ Q(mm)	外径 R(mm)
3-5	43.2	43.2

(4) プロテクティブキャップ



図面番号	長さ S(mm)	外径 T(mm)
4-1	38.1	15.2
4-2	38.1	12.7

(5) ナット



図面番号	長さ U(mm)	外径 V(mm)
5-1	27.9	15.2
5-2	22.9	15.2
5-3	27.9	10.2

(6) アンブレラキャップ



図面番号	長さ W(mm)	外径 X(mm)
6	22.9	68.6

〈原材料〉

構成部品名 〈図面番号〉 : 原材料名

- (1) ハンディフィル (1): ポリエチレン
- (2) 注入筒 (2-1~4): ポリプロピレン
(2-5): コポリエステル
- (3) プランジャー (3-1): 天然ゴム、ポリカーボネート
(3-2, 3): 天然ゴム、ポリプロピレン
(3-4): 合成ゴム、ポリプロピレン
(3-5): ポリプロピレン エラストマー、
ポリカーボネート
- (4) プロテクティブキャップ (4-1, 2): 低密度ポリエチレン
- (5) ナット (5-1~3): ポリカーボネート
- (6) アンブレラキャップ (6): ポリカーボネート

潤滑油: シリコーン

*【使用目的又は効果】

心臓及び脈管をX線写真で検査するため、多相電動式造影剤注入装置に装着させて造影剤を心臓、大血管及び冠動脈に注入させる。

*【使用方法等】

1. 使用前の確認

本品が滅菌容器により密閉されていることを確認すること。

2. 準備・操作

本品は、下記のとおり装着可能な多相電動式造影剤注入装置に接続が可能である。

インジェクター用 シリンジ		装着可能な多相電動式造影剤注入装置	
商品名	商品 コード	販売名	医療機器承認番号
アンギオ マット 3000 ディスポ 注入筒	302100	造影剤注入器 (アンギオマッ ト 3000 型インジ ェクター)	15200BZY00645000
アンギオ マット 6000 ディスポ 注入筒	600169	血管造影用自動 注入器アンギオ マット (アンギオマッ ト 6000)	16200BZY00665000
		血管造影用自動 注入器アンギオ マット CT	20100BZY00231000
アンギオ マット 6000 ディスポ 注入筒	600269 ※	血管造影用自動 注入器アンギオ マット (アンギオマッ ト 6000)	16200BZY00665000
		血管造影用自動 注入器アンギオ マット CT	20100BZY00231000

アンギオ マット CT9000 ディスボ 注入筒	800096	造影剤注入装置 CT9000	20600BZG00058000
イルー ミナ ディスボ シリンジ キット	900103 ※	**イルーミナ ※	21000BZG00009000

※多相電動式造影剤注入装置のプレッシャージャケットの交換により、記載された以外の多相電動式造影剤注入装置に装着可能になることもある。

〈アンギオマットCT9000ディスボ注入筒：800096〉

- (1) パワーヘッド（多相電動式造影剤注入装置）を傾け、注入筒接続部が上にくるようにする。
- (2) ラム（多相電動式造影剤注入装置）を最大に伸ばす。
- (3) フェースプレートレバー（多相電動式造影剤注入装置）をロード位置まで回す。
- (4) アンブレラキャップを把持し、注入筒とプレッシャージャケット（多相電動式造影剤注入装置）の充填キート同士のあわせ、注入筒をプレッシャージャケットに挿入する。
- (5) ロックされるまでアンブレラキャップを時計回りに回し、注入筒を多相電動式造影剤注入装置に接続する。
- (6) パワーヘッドを傾け、注入筒の先端部が上向きになっていることを確認する。
- (7) プロテクティブキャップをはずす。
- (8) ハンディフィルの短く折れ曲がったほうを注入筒の先端に接続し、他方を造影剤容器にしっかり浸るように入れ、充填を行う。

〈その他の注入筒〉

- (1) 多相電動式造影剤注入装置のラムを完全に後退位置まで移動する。
- (2) 多相電動式造影剤注入装置のシリンジレバーを回し、シリンジアッセンブリのラッチを外す。
- (3) プレッシャージャケット（多相電動式造影剤注入装置）に注入筒を挿入する。
- (4) シリンジアッセンブリを閉じてから、シリンジレバーを回し、注入筒を多相電動式造影剤注入装置に接続する。
- (5) パワーヘッドを傾け、注入筒の先端部が上向きになるようにする。
- (6) プロテクティブキャップをはずす。
- (7) ハンディフィルの短く折れ曲がったほうを注入筒の先端に接続し、他方を造影剤容器にしっかり浸るように入れ、充填を行う。
- (8) プラスチックボトル等から直接造影剤を充填する場合には、ディスボシリンジ先端部のナットをプロテクティブキャップを用いて取り外し、プラスチックボトル先端部をディスボシリンジ先端部に確実に差込み、接続部が外れない様に押さえながら造影剤を充填する。充填後はナットを元の状態に戻し使用する。

3. 使用後

単回使用であるため、感染防止に留意し、安全な方法で廃棄する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は、使用するために必要な知識、技術に習熟した医師が使用するように設計されている。本書に記載されている全ての注意、指示を熟読し遵守して使用すること。
- (2) 使用前に、破損・変形亀裂・傷がないかを点検すること。破損等が確認された場合は使用しないこと。
- (3) 開封後、速やかに使用すること。
- (4) 破損、曲がり等の原因になり得るので使用時には必要以上の力を加えないこと。
- (5) 本品の先端に延長チューブ等を接続する際、ナットが破損して外れ、造影剤が漏れる可能性があるため、過度な締め付け

をしないこと。

- (6) 空気混入の可能性があるため、接続部に緩みがないことを確認し、使用すること。
- (7) 血管への注入の際、接続回路内のエア抜きを確実に行うこと。
- (8) 使用中は、破損、接続の緩み、空気混入、造影剤漏れ等がないことを確認しながら使用すること。

*【保管方法及び有効期間等】

貯蔵方法：高温、多湿、直射日光、水濡れを避け、清潔な場所に室温で保管すること。

有効期間：使用期限はラベルに記載してあります[製造元自己認証による]。使用期限までに使用すること。

*【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〉

ガ德里ウス・メディカル株式会社

電話番号：042-769-3221

**〈外国製造業者〉

・コビディエン（メキシコ）
[Covidien]

・ジーダブリュー プラスティクス インク（アメリカ）
[GW Plastics, Inc]

**・シェンチエン ブーン メディカル サプライ（中国）
[Shenzhen Boon Medical Supply Co., Ltd.]