

機械器具 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)

ACIST アンギオグラフィックキット

再使用禁止

【警告】

使用方法

- ・セットアップ時及び使用中、本品の流路内に空気や異物が入っていないことを十分に確認すること。[空気塞栓等により患者に重篤な健康被害が発生する恐れがあり、死に至る可能性がある。]

【禁忌・禁止】

使用方法

- ・再使用禁止。（ATキット、BTキット）

【形状・構造及び原理等】

本品は、ACISTインジェクションシステム（認証番号：21200BZY00103000）と併用するディスプレイキットである。

本品は A キット、BT キット、AT キットから構成されている。

1. 形状、構造

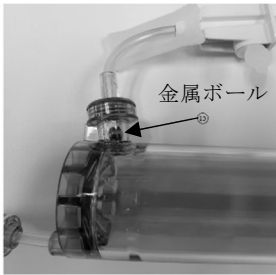
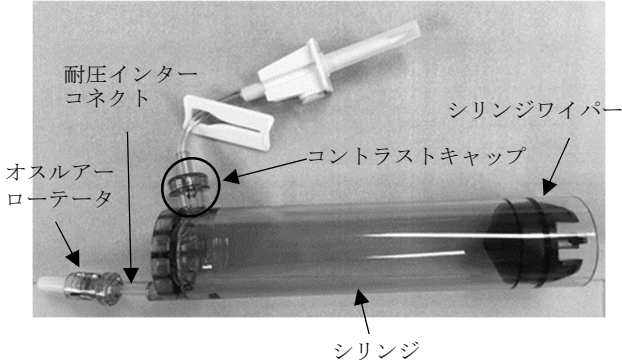
(1) A キット：造影剤シリンジ

（連続 5 症例まで使用可能）

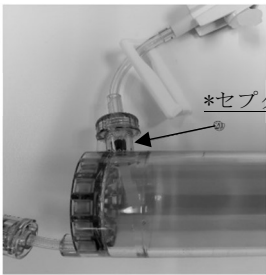
外観図



(1)-② 造影剤シリンジアッセンブリー



A2000

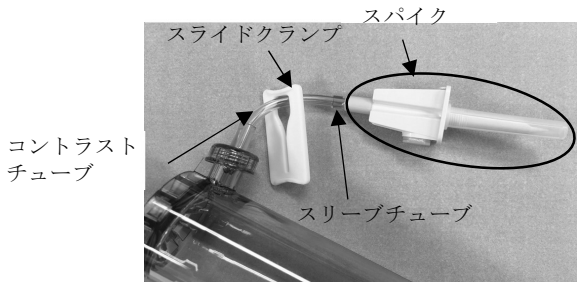


A2000V
低粘度用

使用できる造影剤粘度

A2000	4.6 - 26.6 cP
A2000V	1.0 - 15.0 cP

(1)-① 造影剤スパイクアッセンブリー

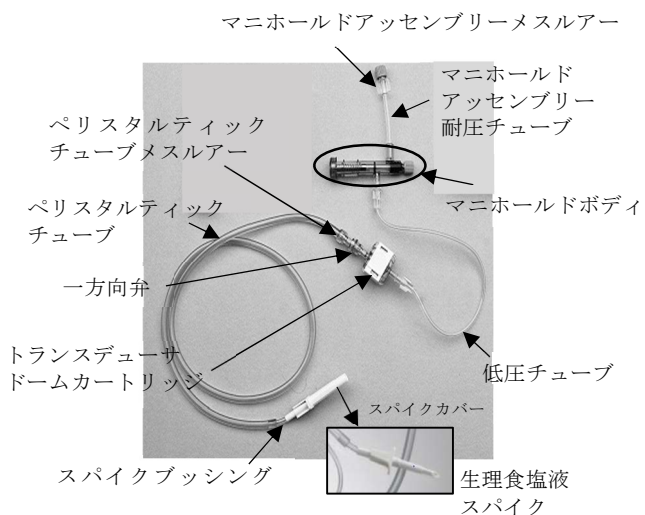


(2) BT キット：マニホールドキット、トランスデューサードームカートリッジ（再使用禁止）

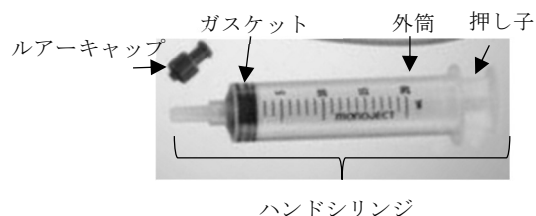
外観図



(2)-① マニホールドアッセンブリー



(2)-② ハンドシリンジ (2)-③ ルアーキャップ

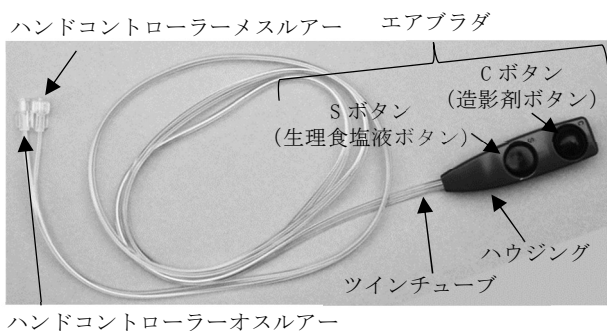


(3) AT キット：アンギオタッチハンドコントローラ、耐圧チューブ、三方活栓 (再使用禁止)

外観図

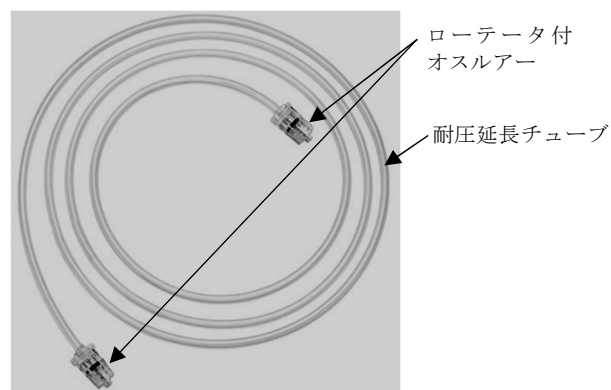


(3)-① アンギオタッチハンドコントローラ



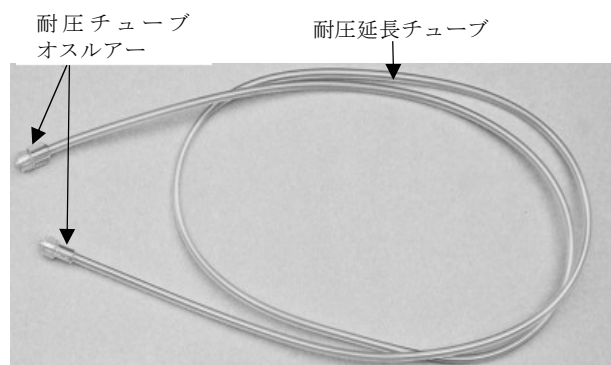
* (3)-② 耐圧チューブ (下記 4 種のうち、ひとつ)

*H1000X-165



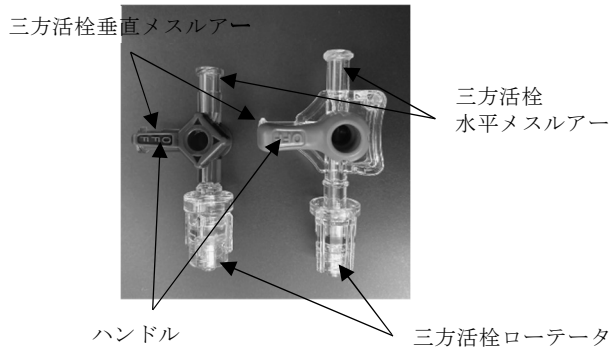
モデル番号	H1000X-165	
米国型番	AT-X65	
チューブ	長さ	165.1 cm
	種類	ミディアムチューブ
	原材料	ポリアミド
ローテータ 原材料	ポリカーボネート、シリコーン樹脂	

*H1000, H1000P, H1000-165



モデル番号		H1000	H1000P	H1000-165
米国型番		AT-R54	AT-P54	AT-L65
チューブ	長さ	137.2 cm	137.2 cm	165 cm
	種類	ハード チューブ	ソフト チューブ	ハード チューブ
	原材料	ポリ塩化 ビニル	ポリウレタン	ポリ塩化 ビニル
耐圧チューブ オススルー 原材料		アクリル 樹脂	ポリカーボ ネート	アクリル 樹脂

* (3)-③ 三方活栓 (下記 2 種のうち、ひとつ)



取扱説明書を必ず参照すること。

2. 原材料

- ・アクリル共重合体
- ・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
- ・アクリロニトリルブタジエンゴム
- ・ウレタンアクリレート
- ・エチレンプロピレンジエンゴム
- ・エチレン・プロピレン・ジエン三元共重合体
- ・シリコーン樹脂
- ・ステンレス鋼
- ・ポリアセタール
- *・ポリアミド
- ・ポリウレタン
- ・ポリ塩化ビニル
- ・ポリエーテルブロックアミド
- ・ポリカーボネート
- ・ポリジメチルシロキサン
- ・ポリプロピレン

3. 作動・動作原理

本品は、カテーテルを用いた血管造影時に用いる輸液セットである。ACISTインジェクションシステム（認証番号：21200BZY00103000）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。

生理食塩液の注入は、マニホールドアッセンブリのペリスタルティックチューブ部を、ACISTインジェクションシステムのポンプにより一方向に絞ることにより行われる。

造影剤の注入は、ハンドコントローラのCボタンおよびSボタンに掛けられる押力を、ACISTインジェクションシステムが感知し、造影剤シリンジアッセンブリのシリンジワイパー部を押すことにより行われる。造影剤にかかる圧は、マニホールドアッセンブリのシール部を押すことにより、造影剤の流路を確保し、造影剤をカテーテルへ注入することを可能にする。造影剤の注入が完了し、シリンジワイパー部を押す動作が止まると、造影剤にかかる圧も低下するためマニホールドアッセンブリのシール部が元の位置に戻り、生理食塩液の流路に切り替わる。

【使用目的又は効果】

本品は、心臓及び肺脈管を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入する際に用いる機器である。

【使用方法等】

（組み合わせて使用する医療機器）

本品は、ACISTインジェクションシステム（認証番号：21200BZY00103000）と併用する。

1. 準備

- (1) マニホールドと造影剤シリンジアッセンブリを接続し、マニホールドをACISTインジェクションシステム（認証番号：21200BZY00103000）のマニホールドバルブセンサに装着する。
- (2) 造影剤シリンジアッセンブリ内のプランジャーとラムを接続する。
- (3) 造影剤ボトルに造影剤スパイクアッセンブリを挿入し、ACISTインジェクションシステム（認証番号：21200BZY00103000）の造影剤ボトルホルダにボトルをセットする。
- (4) 造影剤スパイクアッセンブリを、ACISTインジェクションシステム（認証番号：21200BZY00103000）の造影剤残量センサーに装着する。
- (5) ACISTインジェクションシステム（認証番号：21200BZY00103000）のトランスデューサバックプレートに、マニホールドアッセンブリのトランスデューサドームカートリッジを取り付ける。
- (6) 生理食塩液スパイクを生理食塩液バッグに刺し込み、ACISTインジェクションシステム（認証番号：21200BZY00103000）の生食ハンガーに下げる。

- (7) マニホールドアッセンブリ耐圧チューブの先端にハンドシリンジを取り付けゆっくりと引き、輸液流路の空気抜きを行う。
- (8) ACISTインジェクションシステム（認証番号：21200BZY00103000）のペリスタルティックポンプにペリスタルティックチューブをはめ込み、カバーを閉じ、右側のV字型ラインガイドを下げる。
- (9) ハンドシリンジ内の生理食塩液を捨て、マニホールドアッセンブリメススルーへ再度取り付け、ACISTインジェクションシステム（認証番号：21200BZY00103000）ディスプレイの「PURGE」ボタンを選択し、造影剤シリンジアッセンブリの耐圧インターコネクタの空気抜きを行う。（空気が残存している場合、本作業を繰り返す。）
- (10) ACISTインジェクションシステム（認証番号：21200BZY00103000）ディスプレイの「FLUSH」ボタンを選択し、装置に付属するマレットで輸液流路の各部をたたきながら、輸液流路の空気抜きを行う。
- (11) マニホールドアッセンブリからハンドシリンジを外し、耐圧チューブを接続してACISTインジェクションシステム（認証番号：21200BZY00103000）のエアーセンサに装着する。
- (12) 耐圧チューブを、三方活栓に接続する。
- (13) ハンドコントローラを、ACISTインジェクションシステム（認証番号：21200BZY00103000）のコントロールパネル下のハンドコントローラコネクタに接続し、キャリブレーションを行う。
注意：キャリブレーションを実施する際には、ハンドコントローラコネクタのCおよびSボタンを押すこと。[CおよびSボタンが押された際に送られる空気圧をACISTインジェクションシステム側が認識することによって、キャリブレーションを行うため]
- (14) ACISTインジェクションシステム（認証番号：21200BZY00103000）ディスプレイの「PURGE」ボタンを選択し、エアーセンサのロックを解除し、「FLUSH」ボタンまたはハンドコントローラを押して、耐圧チューブと三方活栓の空気抜きを行う。
- (15) ACISTインジェクションシステム（認証番号：21200BZY00103000）のディスプレイを用いて注入パラメータをセットし、「INJECT」を選択する。

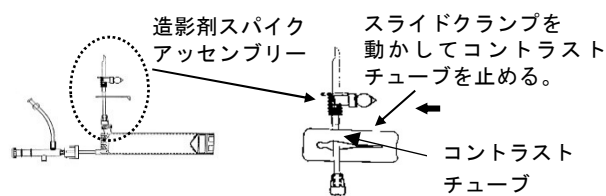
2. 手技時

ハンドコントローラのCボタンを押して造影剤の注入を行う。

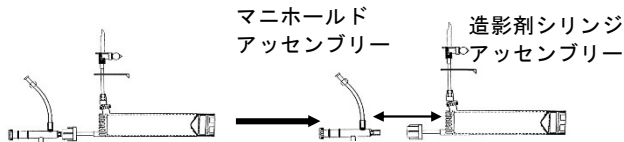
3. 造影剤シリンジの使用

3.1 造影剤シリンジを継続して使用する場合

- (1) ACISTインジェクションシステム（認証番号：21200BZY00103000）ディスプレイの「END CASE」を選択後、「OK」を選択し、装置に記憶された造影剤使用量の情報を消去する。
- (2) 造影剤スパイクアッセンブリのスライドクランプでコントラストチューブを押え、造影剤の流出を止める。



- (3) ACISTインジェクションシステム（認証番号：21200BZY00103000）ディスプレイの指示に従い、マニホールドアッセンブリを造影剤シリンジアッセンブリから外す。造影剤シリンジアッセンブリの清潔を保つため、新しいマニホールドアッセンブリを取り付けるまで、造影剤シリンジの、マニホールドへの接続口にルアーキャップを被せる。



- (4) ルアーキャップを外して、新しいマニホールドアッセンブリーを造影剤シリンジアッセンブリーに取り付ける。
- (5) スライドクランプを動かしてコントラストチューブを開放する。
- (6) 「1. 準備」の(5)から「2. 手技時」までの手順を再度行う。

3.2 新しい造影剤シリンジを使用する場合/5症例手技終了時

本品の構成品全てをACISTインジェクションシステム（認証番号：21200BZY00103000）から取り外し、院内の手順に従い、医療廃棄物として廃棄する。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 頻回な高い圧力による多量注入や頻回な低い圧力による少量注入手技を行った場合、マニホールドバルブが動作不全を起こすことがあるため、BTキットを交換すること。〔性能、機能、安全装置等が正常に動作しない恐れがある。〕
2. 脂溶性の医薬品等を使用すると、ポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジオクチルが溶出するおそれがあるので、注意すること。
3. 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、造影剤シリンジアッセンブリー、マニホールドアッセンブリー、三方活栓、耐圧チューブのひび割れに注意すること。〔薬液により造影剤シリンジアッセンブリー、マニホールドアッセンブリー及び三方活栓にひび割れが生じ、薬液漏れ、空気混入等の可能性がある。〕
また、ライン交換時等の締め直し、過度な締め付け及び増し締め等を行わないこと。〔ひび割れの発生を助長する要因となる。〕
4. 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し込む場合は、以下の事項を順守すること。
 - ・ゴム栓にゆっくり、まっすぐ刺すこと。また、同一箇所に繰り返し刺し込まないこと。〔刺し込み部位がくり抜かれ、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。〕
 - ・ゴム栓に対して斜めに刺し込むことや刺し込んでいる際に横方向の力を加えないこと。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。〕
5. 造影剤および生理食塩液を流路に注入する前に、流路内に上記のゴム片その他の異物がないことを確認すること。〔異物が流路を通じて患者の体内に注入される可能性がある。〕

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

直射日光を避け乾燥した場所に保管すること。

有効期間

包装に記載。（自己認証データによる。）

使用期間

Aキット：連続5症例まで。（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等】

**製造販売業者

ブラッコ・ジャパン株式会社
TEL : 03-5319-3381
URL : bracco.com/ja

*外国製造業者

アシストメディカルシステムズ社
(ACIST Medical Systems, INC.) (アメリカ)