

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）
（圧力モニタリング用チューブセット 35529000）

ACIST Proアンギオグラフィックキット

再使用禁止

【警告】

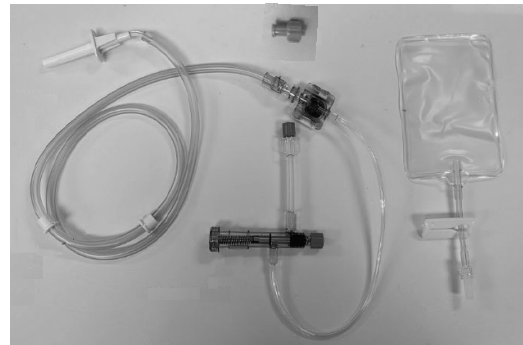
使用方法

- ・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おそれがあり、死に至る可能性がある。〕
- ・セットアップ時及び使用中、本品の流路内（三方活栓を含む）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。また、流路から空気が完全に除去されるまで患者に本品の三方活栓を患者カテーテルにつながないこと〔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。〕
- ・複数症例の注入を実施する際は、前症例終了後に症例間汚染防止キャップをSキットに装着し次症例のセットアップまで外さないこと。

併用機器

- ・ACIST Proインジェクションシステム（認証番号：307ADBZX00004000）では本品のみを使用すること〔他社製耐圧チューブ等を使用した場合、空気混入を検知するエアコラムセンサーが正常に動作せず空気塞栓をおこすおそれがある。〕

(2) AMTキット：再使用禁止。マニホールドアセンブリー、フラッシュバッグ、ルアーキャップ



【形状・構造及び原理等】

本品は、ACIST Proインジェクションシステム（認証番号：307ADBZX00004000）と併用する。

本品はS キット、AMTキット、AT キットから構成されている。キットごとに3 種の取扱説明書がある。

1. 形状、構造及び原理等

- (1) S キット：連続5症例まで使用可能。
造影剤シリンジアセンブリー
（次の2 種のうち、ひとつ）

使用できる造影剤粘度

S100	4.6 - 26.6 cP
S100 LV	1.0 - 15.0 cP

写真はS100



(2)-① マニホールドアセンブリー



(2)-②フラッシュバッグ

(2)-③ルアーキャップ



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



(3)-① アンギオタッチハンドコントローラ



(3)-② 三方活栓



(3)-③耐圧チューブ（次の2 種のうち、ひとつ）
写真はFLX165



モデル番号		HiFi165
チューブ	長さ	165cm
	種類	ハードチューブ
	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
保証耐圧		8.27Mpa (1200psi)

モデル番号		FLX165
チューブ	長さ	165cm
	種類	ソフトチューブ
	原材料	ポリアミド、 ポリウレタン
ローテータ 原材料		ポリカーボネート、 シリコーン樹脂
保証耐圧		8.27Mpa (1200psi)

2. 原材料

- ・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ェンゴム
- ・エチレン・プロピレン・ジェン三元共重合体
- ・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、血管造影時にカテーテルに接続し、併用医療機器とともに使用する。マニホールドアッセンブリーは内蔵するバルブ（シール部）の開閉により、造影剤又は生理食塩液の流路を選択する。造影剤を注入するときは、その注入圧力でバルブを押し開き、造影剤の流路を確保する。注入が完了するとバルブは閉じる。バルブが閉じた状態では、生理食塩液の流路となる。造影剤又は生理食塩液の送液操作はアンギオタッチハンドコントローラで行う。

【使用目的又は効果】

本品は、特定の器官系又は体部の血管のX線撮影における可視化の準備に用いる。なお、カテーテルに接続することにより観血的血圧測定に使用する圧トランスデューサと組み合わせて使用すること。

【使用方法等】

〔組み合わせて使用する医療機器〕

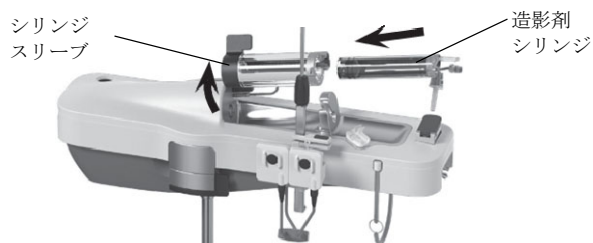
本品は、ACIST Proインジェクションシステム（認証番号：307ADBZX00004000）と併用する。ACISTインジェクションシステム（認証番号：21200BZY00103000）では使用できない。

ACIST Proインジェクションシステムでは本品以外のキット（他社製品の耐圧チューブ等）を使用しないこと。エアークラムセンサーが正常に動作せず空気塞栓をおこすおそれがある。〔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。〕

ACIST Pro インジェクションシステムに表示される、セットアップ手順及び使用手順の指示に従って使用すること。

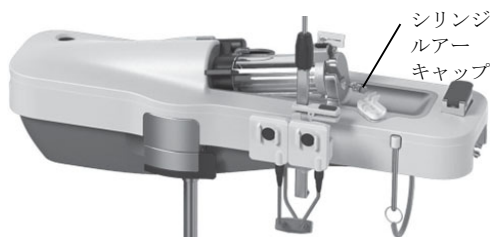
1. セットアップ

- (1) インジェクタのシリンジスリーブを回して開き、造影剤シリンジアッセンブリの造影剤シリンジを挿入する。

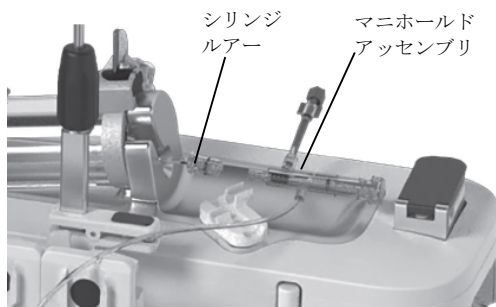


- (2) シリンジスリーブを回して閉じる。造影剤シリンジが所定の位置にあることをセンサーが検知し、自動的に充填準備が開始される。

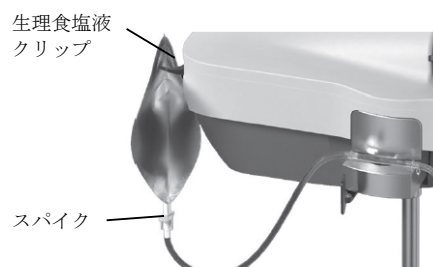
- (3) 造影剤シリンジからシリンジルアーキャップを取り外す。



- (4) マニホールドアッセンブリからルアーキャップを外し、シリンジルアーにしっかりと取付け、画面の「次へ」をタップする。



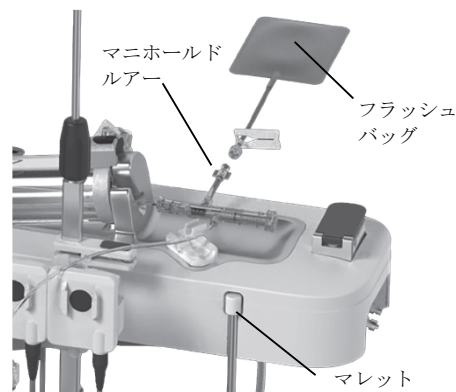
- (5) 画面の指示に従い、スパイクキャップを外し、コアリングに注意しながら生理食塩液バッグの栓にスパイクを刺入する。生理食塩液バッグを生理食塩液クリップにかける。〔コアリングで栓由来の異物が流路に混入する恐れがある。〕



- (6) ポンプドアを開け、チューブガイドを使用してチューブを生理食塩液ポンプに適切にセットし、ポンプドアを閉じる。（チューブが適切に挿入されドアが閉じられたことを検出すると次のセットアップ画面に自動的に進む。）



- (7) マニホールドルアー及びフラッシュバッグからキャップを外す。フラッシュバッグをマニホールドルアーに接続し、画面の指示に従う。

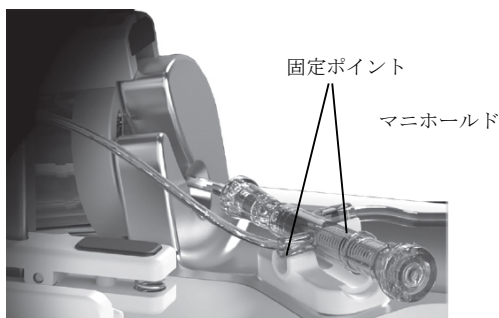


- (8) 画面に指示が表示されたら、造影剤スパイクからキャップを外し、コアリングに注意しながら造影剤ボトルの栓にスパイクを刺入し、造影剤ボトルホルダーに吊るす。〔コアリングで栓由来の異物が流路に混入する恐れがある。〕

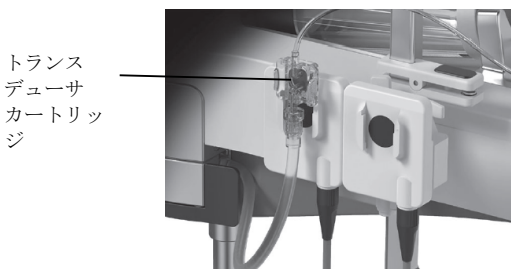


取扱説明書を必ず参照すること。

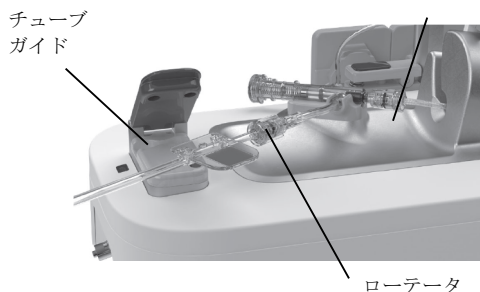
- (9) 画面の指示に従って造影剤シリンジに造影剤を充填する。
- (10) 画面の指示に従って生理食塩液のフラッシュを開始する。
- (11) システムは10秒間生理食塩液でフラッシュする。フラッシュの間、マレットを使用して生理食塩液バッグ出口、生理食塩液チューブ、トランスデューサカートリッジ及びマニホールドを空気がすべてなくなるまでたたく。たたく際は、部材を破損しないように注意する。
- (12) 画面の指示に従って、流路から空気がすべて除去されていることを確認する。
- (13) 画面の指示に従って、マニホールドをマウントにカチッと音がするまではめ込む。両方の固定ポイントが確実に固定されていることを確認する。マニホールドが正しく固定されるとセンサーが感知し、自動的に次の画面へ進む。



- (14) 画面の指示に従い、トランスデューサカートリッジをマウントにはめ込む。カチッという音がしたことで、所定の位置にロックされているかを確認し、トランスデューサバックプレートに正しくセットされていることを確認する。



- (15) フラッシュバッグを取り外す。液垂れを防ぐためにバッグの スライドクランプを閉じる。
- (16) 耐圧チューブのローテータをマニホールドに接続する。まず、耐圧チューブおよびエアコラムセンサーが濡れていないことを確認すること。チューブガイドをエアコラムセンサーにセットし、カチッと音がするまでカバーを閉めてチューブが正しく挿入されていることとカバーが完全に閉じていることを確認する。



- (17) 耐圧チューブの先端にあるローテータに三方活栓を接続する。耐圧チューブは三方活栓と直接つなぎ、耐圧チュ

ーブと三方活栓の間にけっして何もつながらないこと。

例) トーイボーストアダプタ、Y字コネクタ

- (18) 空気がすべて抜けるまで、三方活栓に患者カテーテルを接続しない。
- (19) 画面の指示に従って、パージを行い耐圧チューブと三方活栓から空気を除去する。
- (20) ハンドコントローラチューブをインジェクタ又はアンギオタッチモジュールのポートに接続する。



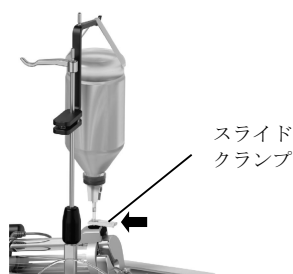
- (21) 画面に従い、造影剤ボタンと生理食塩水ボタンの両方について、ハンドコントローラボタンテストを行う。
- (22) ディスポーザブルのセットアップが完了したら、液路から空気が抜けていることを確認する。
- (23) 患者カテーテルを三方活栓に接続する。患者カテーテル側は閉じておく。流路から空気が完全に除去されるこの時点までは患者カテーテルを接続しないこと。
- (24) 滅菌済みシリンジ（市販品）を三方活栓のサイドポートに接続する。流路から空気が完全に除去されるこの時点までは患者カテーテルを接続しないこと。
- (25) 患者カテーテルに対して三方活栓を開き、シリンジで血液を吸引し、カテーテルと三方活栓の接続部にある空気を除去する。

2. 手技時

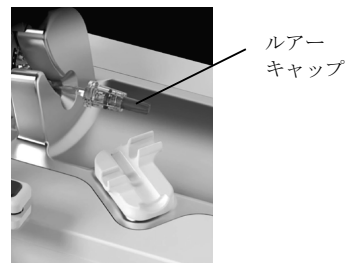
- (1) 画面にプロファイルを表示し、注入パラメータを設定し、造影剤注入を実施する。
- (2) 症例が完了したら、タッチスクリーンに表示された「症例終了」の手順を実行する。

3. シリンジの操作

- (1) 規定された使用回数に達していない造影剤シリンジアッセンブリー（Sキット）を再使用する場合は、造影剤シリンジのスライドクランプでチューブを閉塞する。



- (2) マニホールドを取り外し、付属のルーアキャップで造影剤シリンジにキャップをする。造影剤シリンジを除くキットを取り外す。手順(3)からセットアップを行う。



- (3) 造影剤シリンジを交換するように指示が出た場合は、造影剤シリンジをマニホールド、耐圧チューブ、ハンドコントローラ等とともに院内の医療廃棄物処理手順に従って廃棄する。

取扱説明書を必ず参照すること。

【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、AMT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おそれがある。〕
2. 耐圧チューブをエアーコラムセンサーにセットする際に、耐圧チューブおよびエアーコラムセンサーが濡れていないことを確認すること〔エアーコラムセンサーが正しく動作しないおそれがある。〕
3. 複数症例の造影剤注入を実施する際は、前症例終了後に症例間汚染防止ため、ルアーキャップをSキットに装着し次症例のセットアップまで外さないこと。
4. 耐圧チューブは三方活栓と直接つなぎ、耐圧チューブと三方活栓の間にけっして何もつながらないこと。例) トーイボーストアダプタ、Y字コネクタ
5. 耐圧チューブを引っ張って伸ばしたり、曲げたりしごいたりしてまっすぐにしようとししないこと〔耐圧チューブ素材がダメージを受けて破裂事故につながる。〕
6. 三方活栓を閉じたまま造影剤注入を行わないこと〔耐圧チューブが破裂する恐れがある。〕
7. 三方活栓を患者側に開いたままフラッシュを行わないこと〔無用な造影剤が患者に注入される恐れがある。〕
8. セットアップの翌日までACIST Proインジェクションシステムに留置された造影剤・生食は使用せずに廃棄し、新たにセットアップを行なうこと〔造影剤滲出物が発生する恐れがある。〕
9. 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。
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。〕
10. 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、コアリングを避けるために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、同一箇所を繰り返して刺し込まないこと。〔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む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。〕
11. 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。〕
12. マニホールドの流路を指定の医療機器以外に接続して脳脊髄液圧測定に用いてはならない。〔血圧測定向けに設計されており正しい測定ができない。〕

【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

S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

取扱説明書を必ず参照すること。