

## カスタムキット

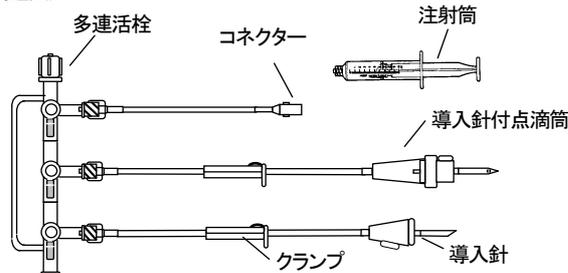
### 再使用禁止

#### 【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・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。[本品が破損する可能性がある。]

#### 【形状・構造及び原理等】

(構造図)



- ・上記は代表例です。各部品の形状は品種により異なります。又、構成部品は複数接続されたり、省かれている場合があります。
- ・多連活栓の活栓数は2～5個があります。品種によっては、トランスデューサー、活栓、針等が付属される場合があります。
- ・本品はポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)を使用しております。

#### 【使用目的又は効果】

本品は、滅菌済みであるのでそのまま直ちに使用できる。

#### 【使用方法等】

代表的な使用方法

- ①注射筒を多連活栓の近位部のコネクターに接続する。
- ②多連活栓の遠位部のコネクターにカテーテル又はチューブ等を接続する。
- ③輸液セットの導入針を生理食塩液バッグ又は造影剤等の薬液瓶のゴム栓に挿入する。
- ④生理食塩液がセットの全てに流れるように、多連活栓のハンドルを操作しながら、注射筒でフラッシュし、セット内を生理食塩液で洗浄し、生理食塩液で満たす。
- ⑤シリンジ内に吸引する薬液を選択し、多連活栓のハンドルを操作し、生理食塩液等をフラッシュ及び造影剤等の注入を行う。
- ⑥必要に応じて、ハンドルの矢印の方向に造影剤、生理食塩液及び血液等が流れるよう、ハンドルを操作する。

#### 【使用上の注意】

##### 1.重要な基本的注意

##### 1)使用前の注意

- ・使用前にセット内を生理食塩液でフラッシュする際、閉塞、液体漏れ及び空気の混入等の異常が無いことを確認すること。空気が混入している場合は完全に抜き取る。
- ・全ての接続部が確実に固定されていることを確認すること。
- ・セットの導入針を生理食塩液バッグ又は造影剤等の薬液瓶のゴム栓に挿入する際は、真っ直ぐに刺すこと。[斜めに刺すと液漏れの可能性があるため]
- ・活栓及び多連活栓は、ハンドル等が正常に機能することを確認すること。

##### 2)使用中の注意

- ・血管内に生理食塩液及び造影剤等の薬液を注入する際は、セット内に空気が無いことを常に確認し、空気がある場合は完全に抜き取る。
- ・注射筒は有機溶剤を含んだ薬液及び油性造影剤の併用は、絶対に行わないこと。[本品が破損する可能性がある。]
- ・延長チューブを造影剤自動注入装置に接続する場合は、耐圧以上の圧をかけないこと。[液漏れや構成部品が外れる場合がある]
- ・キック等チューブの折れに注意すること。
- ・活栓及び多連活栓に耐圧以上の圧をかけないこと。[液漏れや構成部品が外れる場合がある]
- ・使用中は本品の破損、接合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。
- ・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など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、三方活栓及びコネクターのひび割れについて注意すること。[薬液により三方活栓及び延長チューブ等のメスコネクターにひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性がある。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可能性がある。なお、ライン交換時の締め直し、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。]
- ・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。

##### 2.不具合・有害事象

##### 1)不具合

本品の使用に伴い、以下のような不具合の可能性がある。

- ・液漏れ
- ・接続不良

##### 2)有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象の可能性がある。

- ・血管解離
- ・血管穿孔等/タンポナーデ
- ・血管損傷
- ・穿刺部の血腫
- ・感染症
- ・塞栓(空気、組織、血栓症)
- ・薬剤等に対するアレルギー
- ・血管閉塞

##### 3.その他の注意

- ・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恐れがあるので、注意すること。

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### 1.保管方法

本品を保管する時は、次の事項に注意すること。

- ・直射日光、水ぬれ、高温多湿な環境をさけて保管すること。
- ・傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)等避け、安定した状態で保管すること。
- ・化学薬品の保管場所や、ガスの発生する場所を避けて保管すること。

##### 2.有効期間

- ・製品包装に表示。

#### 【製造販売業者及び製造業者の氏名及び名称等】

[製造販売業者] 三矢メディカル株式会社

TEL 06-6707-9105

[販売業者] シーマン株式会社(お問い合わせ先)

TEL 06-6354-7702 FAX 06-6354-7114

使用する全ての薬剤及び併用するデバイスの添付文書を必ず参照してください。