

機械器具 5 1 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 血管造影キット 16545002

アンギオライン (コントロールシリンジ)

再使用禁止

【警告】

〈使用方法〉

血管への注入時には回路内のエア抜きを確実に行うこと。
[エアの注入による空気塞栓の恐れがある。]

【禁忌・禁止】

再使用禁止。

〈使用方法〉

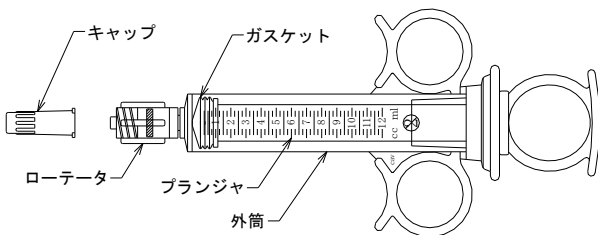
カテーテル等と接続するローテータ及び外筒には、油性造影剤、脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含有する製剤、界面活性剤又はエタノール等の溶解補助剤を含む製剤を接触させないこと。
[接続するローテータ及び外筒が破損する恐れがある。]¹⁾

【形状・構造及び原理等】

本品はエチレンオキサイドガス滅菌済である。

〈形状〉

・サムグリップタイプ



耐圧保証値	2.5MPa (360psi, 25.3kgf/cm ²)
-------	---

〈原材料〉

ポリカーボネート、シリコーンゴム、ABS樹脂

〈原理〉

本品をマニホールドに接続し、薬液等の吸引・注入を行う。

【使用目的又は効果】

血管造影、血栓の除去、血管拡張等の血管・リンパ管内の処置及び診断の際に造影剤等薬液の注入用回路として使用する。

【使用方法等】

以下の使用法は一般的な使用方法である。

- ①マニホールドの後端に接続する。
- ②滅菌生理食塩液を吸引・注入し、回路内のエアを完全に抜き、十分に薬液で満たされていることを確認する。
- ③手技後は速やかにマニホールドから外す。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- ①ローテータにかぶせてあるキャップは使用直前に取り外すこと。
- ②接続回路を固定する際は、強くねじ込み過ぎないように注意すること。
[過度にねじ込むと接続部が破損したり、空回り、外れなくなる等の不具合が発生する恐れがある。]

- ③本品とマニホールド等が確実に接続されていることを確認すること。
[接続部の密閉性が低下し、充填(吸引)時の不必要なエアの吸引や、注入時の薬液漏れの原因となる。]
- ④注入時にはローテータを下向きにセットして使用すること。
[エア注出の恐れがある。]
- ⑤プランジャが外筒に対して斜めに傾いた状態や、無理な力が加わった状態での使用は避けること。
[ガスケット部の密閉性が低下し、充填(吸引)時の不必要なエアの吸引や、注入時の薬液漏れの原因となる。]
- ⑥エア抜きを行う際は、硬質の物で本品を強打しないこと。
[本品を破損する恐れがある。]
- ⑦薬液を充填した状態での放置はしないこと。
[時間が経過するとガスケットの摺動性に支障を来し、ガスケット部からの薬液の漏れや、外筒の割れ等が発生する原因となる。]
- ⑧本品とマニホールド等を接続したまま放置はしないこと。
[時間が経過すると造影剤等の薬液が固化し、本品とマニホールド等が外れない等の不具合が発生する原因となる。]
- ⑨耐圧保証値以上の圧力を加えないこと。
[薬液漏れや破裂の原因となる。]
(本品の耐圧保証値については、【形状・構造及び原理等】〈形状〉の項を参照のこと。)

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- ①使用中は本品の破損、接合部の緩み及び薬液漏れ等について、定期的に確認すること。
- ②本品を鉗子等で強く掴まないこと。
[本品を破損する恐れがある。]

〈不具合・有害事象〉

その他の不具合

本品の使用により、以下のような不具合が発生する恐れがある。

- ・薬液漏れ。
[下記のような原因による薬液漏れ。]
 - ・過度なねじ込みによるローテータの破損。
 - ・過度な圧力による本品の破裂。
 - ・接続部の緩み。

重大な有害事象

本品の使用により、以下の有害事象が発生する恐れがある。

- ・接続部及びガスケット部からのエアの吸入と、吸入したエアの注入による空気塞栓。

その他の有害事象

本品の使用により、以下のような有害事象が発生する恐れがある。

- ・感染症。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿、殺菌灯等の紫外線を避けて清潔に保管すること。

〈有効期間〉

適正な保管方法が保たれていた場合、個包装に記載の使用期限を参照のこと。

[自己認証（当社データ）による。]

【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

- 1) 医薬安発第 0526001 号 平成 15 年 5 月 26 日
医薬品とポリカーボネート製の医療用具の併用に関する自主点検について

【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〉

クリエートメディック株式会社

電話番号：045-943-3929

（文献請求先も同じ）