

## ディスポーザブルアンギオキット

## 再使用禁止

## 【禁忌・禁止】

## 使用方法

- ・再使用禁止。
- ・本品（シリンジ、マニホールド、耐圧チューブ、アドミニストレーションセット、コネクタ、活栓、ヘモステシスバルブ、フラッシュデバイス、ブラッドコンテインメントデバイス）はポリカーボネート製の部品を使用しているため、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】

本品の構成部品に使用されているポリ塩化ビニル製チューブの一部には可塑剤（フタル酸ジ-2-エチルヘキシル）が使用されている。

## 組成

- N. ニードル（注射針）：ステンレススチール
- N. ニードル（穿刺針）：ステンレススチール
- O. スカルペル：ステンレススチール

## 形状

## A. シリンジ

シリンジは、マニホールド又はカテーテル等と組み合わせ、血管内に造影剤又は生理食塩液等を注入する。容量、プランジャ各部（パッド、シャフト、先端チップ等）及びシリンジ外筒（先端部、グリップ等）の形状の違いにより、種類が異なる。

## B. マニホールド

マニホールドは、造影剤又は生理食塩液等の流れる方向の切り換え〔ハンドルの矢印（↑又は△）の方向〕をおこなう。耐圧、サイドポートの数、ボディの形状、ハンドルのタイプ（ON/OFF）、サイドポートの向き、延長チューブの有無及びコネクタの違い等により、種類が異なる。

## C. 耐圧チューブ

耐圧チューブは、造影剤又は生理食塩液等の注入時に使用する耐圧延長チューブと、マニホールド等と組み合わせて血圧を伝達するモニタリングチューブがある。長さ及びコネクタ（オス・メス・ローテータの有無）の違い、並びにメッシュの有無等により、種類が異なる。

## D. アドミニストレーションセット

アドミニストレーションセットは、スパイク部分（穿刺針）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ことで、マニホールド等に生理食塩液又は造影剤を供給する。チューブの長さ及び本数の違い、並びにスパイク及びチャンバの有無又は個数等の違いにより、種類が異なる。

## E. コネクタ

コネクタは、シリンジ、マニホールド、耐圧チューブ、活栓又はカテーテル等を接続する。形状（オス・メス・ルアースリップ・ローテータの有無）の違い、並びにバルブ（ワンチェックバルブ・デュアルチェックバルブ・二方向リフックスバルブ）の有無等により、種類が異なる。

## F. ドレナージバッグ

ドレナージバッグは、カテーテル等に接続し、廃液を溜めるバッグである。容量及びコネクタ（オス・メス・ローテータの有無）の違い、並びにアドミニストレーションセットの有無等により、種類が異なる。

## G. 血圧トランスデューサ

血圧トランスデューサは、血圧を電圧に変換するトランスデューサである。カテーテル、マニホールド、耐圧チューブ、活栓等を介して伝達された血圧から変換した電気信号を、モニターに接続することにより、血圧を表示させる。ケーブルの長さの違い及びペイシャントマウント（取り付け器具）の有無等により、種類が異なる。

## H. 活栓

活栓は、シリンジ、マニホールド、耐圧チューブ又はカテーテル等に接続し、造影剤又は生理食塩液等の流れる方向の切り換え〔ハンドルの矢印（↑又は△）の方向〕をおこなう。サイドポートの数、耐圧、コネクタ（オス・メス・ルアースリップ・スイベルナット・ローテータの有無）及びハンドルのタイプ（ON/OFF）の違いにより、種類が異なる。

## I. ヘモステシスバルブ

ヘモステシスバルブは、ガイディングカテーテルやシース又はカテーテル等に接続し、ガイドワイヤ及びカテーテルの血管内への挿入や目的部位におけるポジショニングをおこなうために使用し、ガイドワイヤ及びカテーテル挿入時の血液の体外流出を軽減する。形状（Y字型、W型、I型）及び延長チューブの長さの違い、並びに延長チューブの有無、インテグラリントロデューサの有無等により、種類が異なる。

## J. トルクデバイス

トルクデバイスは、ガイドワイヤを体内に挿入する場合、ガイドワイヤにトルクをかけやすくするためにガイドワイヤの近位部に取り付けて使用する。

## K. ガイドワイヤイントロデューサ

ガイドワイヤイントロデューサは、Yコネクタ内にガイドワイヤを挿入する際、ガイドワイヤ先端を傷つけず、スムーズに挿入できるように補助するために使用する。材質（ステンレススチール、プラスチック）及び長さの違いにより、種類が異なる。

## L. ドーム

ドームは、シリンジ、マニホールド、耐圧チューブ、活栓又はカテーテル等を接続し、ドームにかかる圧力を再使用型トランスデューサに伝達する。接続する再使用型トランスデューサのタイプにより、種類が異なる。

## M. バックストップ

バックストップは、感染防止用の廃液容器である。

## N. ニードル

注射針、穿刺針及びエア針である。ゲージ及び長さの違いにより、種類が異なる。

## O. スカルペル

穿刺部等の皮膚を切開するための刃物である。

## P. イクイメントカバー

アンギオ装置等（不潔）に被せ、清潔の確保をする。サイズ及び形状の違いにより、種類が異なる。

## Q. フラッシュデバイス

フラッシュデバイスは、マニホールド、耐圧チューブ、トランスデューサ、活栓又はカテーテル等を接続し、加圧バッグを300mmHgに加圧することにより、血圧に影響を与えずに一定量の生理食塩液等を持続的に流す。フラッシュハンドルをつまむ又はフラッシュピックを引っ張ることにより、生理食塩液等でフラッシュする。形状、チューブの本数及びコネクタ（オス・メス・ローテータの有無）のタイプの違いにより、種類が異なる。

## R. ブラッドコンテインメントデバイス

ブラッドコンテインメントは、穿刺針のハブに接続し、血管内穿刺による血液の体外流出を防ぎ、ハウジング内に血液が目視されたことにより、穿刺針が血管へ到達したことを確認できる。また、穿刺時及びガイドワイヤ挿入中の血液の漏れを最小限に押さえる。

## 【使用目的又は効果】

本品は、造影剤注入用シリンジであり、その付属品（マニホールド、耐圧チューブ、アドミニストレーションセット、コネクタ、ドレナージバッグ、血圧トランスデューサ、活栓、ヘモステシスバルブ、トルクデバイス、ガイドワイヤイントロデューサ、ドーム、バックストップ、ニードル、スカルペル、イクイPMENTカバー、フラッシュデバイス、ブラッドコンテインメントデバイス及びドレープ）であり、それぞれ単独又は組み合わせてキットとして血管造影法に使用する。

## 【使用方法等】

### 使用方法

滅菌包装を開封して無菌的に本品を取り出し、損傷が無いことを確認する。

#### A. シリンジ

- シリンジのプランジャを完全に押し込み、マニホールドの近位部のメスコネクタに接続する。
- マニホールドのハンドルを操作し、プランジャを引いて生理食塩液等を吸引する。
- 吸引後、システム全てに流れるように、シリンジでフラッシュし、システム内を生理食塩液等で洗浄し、生理食塩液等で満たす。
- システム内に空気が混入していないことを確認する。
- シリンジ内に吸引する薬液を選択し、マニホールドのハンドルを操作し、生理食塩液等のフラッシュ又は造影剤等の注入をおこなう。（シリンジは、薬液等の吸引用シリンジ及び注入用シリンジを含む。必要に応じて、マニホールド、チューブ、穿刺針等に接続し使用する。）

#### B. マニホールド

- コネクタに接続されている全てのチューブ及び活栓等が確実に接続されていることを確認する。
- シリンジをマニホールドの近位部のメスコネクタに接続する。
- マニホールドの遠位部のコネクタ又はサイドポートのコネクタにカテーテル又はチューブ等を接続する。
- 生理食塩液がシステム全てに流れるように、マニホールドのハンドルを操作しながら、シリンジでフラッシュし、システム内を生理食塩液で洗浄し、生理食塩液等で満たす。
- システム内に空気が混入していないことを確認する。
- 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。

#### C. 耐圧チューブ

＜耐圧延長チューブの場合＞

- チューブ内を生理食塩液で濡らし、生理食塩液で満たす。
- チューブのコネクタ部を造影剤注入装置に接続する。
- 造影剤注入装置を作動し、造影剤を血管内に注入する。

＜モニタリングチューブの場合＞

- コネクタ部がマニホールド等と確実に接続されていることを確認する。
- チューブ内を生理食塩液で洗浄し、生理食塩液で満たす。
- マニホールドのハンドルを操作し、血圧を血圧トランスデューサに伝達させる。

#### D. アドミニストレーションセット

- コネクタ部がマニホールド等と確実に接続されていることを確認する。
- スパイク部分（穿刺針）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ことで、マニホールド等に生理食塩液又は造影剤を供給する。

#### E. コネクタ

- チューブ、カテーテル及び活栓に接続し、確実に固定する。
- 生理食塩液で洗浄し、生理食塩液で満たす。

#### F. ドレナージバッグ

- ドレナージバッグの延長チューブのコネクタを他のチューブ又は活栓と接続し、確実に固定する。
- 術中にフラッシュ等で排出された廃液をバッグに溜める。

#### G. 血圧トランスデューサ

- 血圧トランスデューサのコネクタをモニターに接続する。
- マニホールドのハンドルを操作し、血圧を血圧トランスデューサに伝達させる。
- 自動的に血圧を電圧信号に変換し、モニターに表示させる。

#### H. 活栓

- カテーテル又はチューブ等に接続し、確実に固定する。
- 必要に応じてハンドルを操作し、生理食塩液又は造影剤等の流出を調節する。

#### I. ヘモステシスバルブ

- ヘモステシスバルブを生理食塩液で濡らし、生理食塩液で満たす。
- ガイドワイヤカテーテル等にヘモステシスバルブを接続する。システムを吸引して空気を完全に抜き、生理食塩液でシステムを洗浄する。ヘモステシスバルブのサムホイールを回し、バルブから血液を除去する。ヘモステシスバルブの血液を洗浄したらバルブを開める。
- バルブを開き、併用デバイスを挿入する。バルブが併用デバイスの周りの血液漏れを遮断し、かつデバイスの動きを阻害したりデバイス内の液体（造影剤等）の流れを制限しないようにヘモステシスバルブの締め具合を調整する。

#### J. トルクデバイス

- トルクデバイスのキャップを緩める。
- トルクデバイスのキャップの穴に、ガイドワイヤの近位部を挿入する。目的の位置までトルクデバイスを進め、キャップを締めてトルクデバイスをガイドワイヤにしっかりと固定する。
- トルクデバイスを回転させながら、ガイドワイヤを目的の病変部に進める。
- トルクデバイスの位置を動かす場合は、キャップを緩めてガイドワイヤ上で動かし、再度キャップを締める。

#### K. ガイドワイヤイントロデューサ

- ガイドワイヤイントロデューサの遠位部をガイドワイヤカテーテル又はシースに接続されたヘモステシスバルブの開口部に挿入する。ガイドワイヤイントロデューサの遠位部がヘモステシスバルブのバルブを通り越すまで押し進める。
- ガイドワイヤイントロデューサ周囲からの液漏れを最小限に押さえるため、バルブを締める。
- ガイドワイヤの遠位部をガイドワイヤイントロデューサを介して挿入する。
- ガイドワイヤを血管内の適切な位置に挿入後、ガイドワイヤイントロデューサは抜去すること。

#### L. ドーム

- コネクタをモニタリングチューブ及び再使用型トランスデューサに接続し、確実に固定する。
- ドーム内部にあるドームダイヤフラムにかかる圧力は、再使用型トランスデューサに伝達される。

#### M. バックストップ

- バックストップをバックテーブル又は無菌で安全な平面上に置く。
- バックストップ中央のスポンジに、シリンジで吸引した廃液を、廃棄する。バックストップの内部には廃液を吸収する吸水シートがある。
- バックストップの蓋を容器の底から外し、容器に被せ封をする（封された容器を再度、開封することは困難である）。病院の標準的なプロトコルにしたがい、廃棄する。

#### N. ニードル

＜穿刺針の場合＞

- ニードルを血管に穿刺する。
- 内針を抜去し、血管内に残したカニューレを通してガイドワイヤを挿入する。
- ガイドワイヤを血管内に残し、カニューレを抜去する。

＜注射針の場合＞

- ニードルハブをシリンジ先端に接続する。
- ニードル先端からシリンジ内に、薬液を吸引する。

3. シリンジのプランジャをやや押し、シリンジ内の薬液をニードル先端から溢れ出させることにより空気を除去する。

#### <エアーストック>

生食ボトル（瓶）等のゴム栓部分に穿刺する。

#### O. スカルペル

1. 皮膚を消毒し、印を付ける。
2. 血管に注意しながら本品を用いて皮膚を切開する。

#### Q. フラッシュデバイス

1. マニホールド、耐圧チューブ、トランスデューサ、活栓又はカテーテル等を接続し、確実に固定する。
2. 生食バッグにつなぎカテーテル内が塞栓を起こさないように、システム全体を生理食塩液で満たす。
3. 加圧バッグを 300mmHg に加圧することにより成人の場合は 1 時間当たり 3mL、小児用の場合は 1 時間当たり 30mL（ただし、シリンジポンプ等併用）を血圧に影響を与えないよう、持続的にフラッシュする。
4. フラッシュハンドルをつまむ又はフラッシュピックを引っ張ることで、一時的にフラッシュ液量を増加させることができる。

#### R. ブラッドコンテインメントデバイス

1. 穿刺針のハブにブラッドコンテインメントデバイスを接続する。
2. 標準的な方法で穿刺部位を決定する。
3. 穿刺針を血管に穿刺する。
4. 血液がブラッドコンテインメントデバイスのチャンバに目視できたら、穿刺針を安定させ、ガイドワイヤをブラッドコンテインメントデバイスのワイヤーインサージョンポートから挿入し、ヘモステシスバルブへ通し、注意深く進める。適合ガイドワイヤは、0.035 インチ (0.89mm) 又は 0.038 インチ (0.97mm) である。
5. ガイドワイヤを残したまま、穿刺針及びブラッドコンテインメントデバイスを抜去する。

### 使用方法等に関連する使用上の注意

#### <使用前の注意>

1. 使用前には必ず、滅菌包装に破れ等の損傷又は水ぬれが無いことを確認すること。
2. 使用前に、システム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ないことを確認すること。
3. システム内に空気が無いことを確認すること。空気がある場合は、完全に抜き取る。
4. 全ての接続部が確実に接続されていることを確認すること。

#### G. 血圧トランスデューサ

血液及び薬液の漏れ、空気の混入を防ぐ為、活栓のサイドポートに開放型ルアーキャップが使用されている場合は、閉鎖型ルアーキャップに付替えること。

#### <使用中の注意>

1. 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。
2. 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、システム内に空気が無いことを常に確認すること。空気がある場合は、完全に抜き取る。

#### A. シリンジ

有機溶剤を含んだ薬剤及び油性造影剤の併用は、絶対におこなわないこと。[本品が破損する可能性がある。]

#### B. マニホールド

1. 使用前にハンドル等が正常に機能することを確認すること。
2. 生理食塩液及び薬液等が流れる方向にハンドルが操作されていることを確認すること。

#### C. 耐圧チューブ

チューブの折れ又はよじれに注意すること。

#### D. アドミニストレーションセット

1. スパイク（穿刺針）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。]
2. キンク等チューブの折れに注意すること。

#### G. 血圧トランスデューサ

1. 0 点を確実にとれる位置に設置すること。
2. モニターに圧が正常に伝達されていることを確認すること。

#### H. 活栓

1. ハンドル等が正常に機能することを確認すること。
2. 生理食塩液又は薬液等が流れる方向にハンドルが操作されていることを確認すること。

#### I. ヘモステシスバルブ

1. サムホイール（バルブの開閉ねじ）を軽く押し込みながら回して、バルブの開閉が確実におこなわれることを確認すること。異常がある場合は使用しないこと。
2. 併用するカテーテルは適合サイズ以下のものを使用すること。[適合サイズを超えるカテーテルを使用すると、カテーテルにエアを引っ込めたり、エア抜きが完全にできなかつたりすることで血管の空気塞栓を起こしたり、バルブ内の血液がフラッシュできず、血栓を生成し、血管塞栓を起こす可能性がある。]
3. デバイスのシャフト周りの血液流出を防ぐために、バルブを充分閉めること。ただし、バルブを強く閉めすぎないこと。[造影剤の流れが阻害されたり、カテーテルの潰れ、破損、ガイドワイヤの抵抗が高くなる可能性がある。]
4. バルブを緩めないままカテーテルを動かさないこと。[カテーテル又はバルブの損傷を起こす可能性がある。]
5. サイドポートから吸引する場合は、バルブが確実に閉まっていることを確認してからおこなうこと。
6. ヘモステシスバルブ内、特にバルブ部が血液に満たされた状態で長時間放置しないこと。[ヘモステシスバルブ内で血液が凝固する可能性がある。] 長時間放置する場合は、ヘモステシスバルブ内及びバルブ部をヘパリン加生理食塩液で満たしておくこと。

#### J. トルクデバイス

ガイドワイヤの近位部にのみ使用し、コーティング部やコイル部には使用しないこと。

#### K. ガイドワイヤイントロデューサ

1. 金属製のガイドワイヤイントロデューサを使用する際は、ガイドワイヤ遠位部を損傷しないよう注意して取り扱うこと。
2. ガイドワイヤイントロデューサを使用してガイドワイヤを挿入した後は、ガイドワイヤイントロデューサを抜き取る。

#### M. バックストップ

1. ニードルを取り付けたシリンジでの廃出はおこなわないこと。[本品に穿孔が生じる可能性がある。]
2. 容器の蓋は確実にはめること。

### 【使用上の注意】

#### 重要な基本的注意

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。]

#### 不具合・有害事象

##### 重大な不具合

- ・ 液漏れ
- ・ 接続不良

##### 重大な有害事象

- ・ 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

**【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、高温多湿及び衝撃等 Avoiding  
保管すること。

**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又は名称等】****【製造販売元】**

スーガン株式会社

TEL (06) 6354-6181

**【外国製造所】**

アメリカ、

メリットメディカル社 (MERIT MEDICAL SYSTEMS,  
INC.)

ご使用に際し、ご不明な点などありましたら、発売元ま  
でお問い合わせください。

**【発売元】**

大阪市北区東天満 1 丁目 12 番 10 号 〒530-0044

<http://www.sheen-man.co.jp>

TEL. (06) 6354-7702 FAX. (06) 6354-7114

## ディスプレイザブルPTCAキット

### 再使用禁止

#### 【禁忌・禁止】

##### 使用方法

- ・再使用禁止。
- ・本品（シリンジ、マニホールド、耐圧チューブ、アドミニストレーションセット、コネクタ、活栓、ヘモステシスバルブ、フラッシュデバイス、ブラッドコンテインメントデバイス）はポリカーボネート製の部品を使用しているため、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】

本品の構成部品に使用されているポリ塩化ビニル製チューブの一部には可塑剤（フタル酸ジ-2-エチルヘキシル）が使用されている。

##### 組成

- N. ニードル（注射針）：ステンレススチール
- N. ニードル（穿刺針）：ステンレススチール
- O. スカルペル：ステンレススチール

##### 形状

#### Z. ディスパーザブルバルーン拡張用シリンジ

バルーン拡張用シリンジは、血管形成術施行時のバルーンの拡張、収縮及び血管形成術施行中のバルーン内圧測定に使用する。インテリシステムモニター併用タイプ、圧力ゲージ付タイプ及び液晶ディスプレイ付タイプがある。

#### A. シリンジ

シリンジは、マニホールド又はカテーテル等と組み合わせ、血管内に造影剤又は生理食塩液等を注入する。容量、プランジャ各部（パッド、シャフト、先端チップ等）及びシリンジ外筒（先端部、グリップ等）の形状の違いにより、種類が異なる。

#### B. マニホールド

マニホールドは、造影剤又は生理食塩液等の流れる方向の切り換え〔ハンドルの矢印（↑又は△）の方向〕をおこなう。耐圧、サイドポートの数、ボディの形状、ハンドルのタイプ（ON/OFF）、サイドポートの向き、延長チューブの有無及びコネクタの違い等により、種類が異なる。

#### C. 耐圧チューブ

耐圧チューブは、造影剤又は生理食塩液等の注入時に使用する耐圧延長チューブと、マニホールド等と組み合わせて血圧を伝達するモニタリングチューブがある。長さ及びコネクタ（オス・メス・ローテータの有無）の違い、並びにメッシュの有無等により、種類が異なる。

#### D. アドミニストレーションセット

アドミニストレーションセットは、スパイク部分（穿刺針）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ことで、マニホールド等に生理食塩液又は造影剤を供給する。チューブの長さ及び本数の違い、並びにスパイク及びチャンパーの有無又は個数等の違いにより、種類が異なる。

#### E. コネクタ

コネクタは、シリンジ、マニホールド、耐圧チューブ、活栓又はカテーテル等を接続する。形状（オス・メス・ルアー・スリップ・ローテータの有無）の違い、並びにバルブ（ワンチェックバルブ・デュアルチェックバルブ・二方向リフラスクバルブ）の有無等により、種類が異なる。

#### F. ドレナージバッグ

ドレナージバッグは、カテーテル等に接続し、廃液を溜めるバッグである。容量及びコネクタ（オス・メス・ローテータの有無）の違い、並びにアドミニストレーションセットの有無等により、種類が異なる。

#### G. 血圧トランスデューサ

血圧トランスデューサは、血圧を電圧に変換するトランスデューサである。カテーテル、マニホールド、耐圧チューブ、活栓等を介して伝達された血圧から変換した電気信号を、モニターに接続することにより、血圧を表示させる。ケーブルの長さの違い及びペイシャントマウント（取り付け器具）の有無等により、種類が異なる。

#### H. 活栓

活栓は、シリンジ、マニホールド、耐圧チューブ又はカテーテル等に接続し、造影剤又は生理食塩液等の流れる方向の切り換え〔ハンドルの矢印（↑又は△）の方向〕をおこなう。サイドポートの数、耐圧、コネクタ（オス・メス・ルアー・スリップ・スィベルナット・ローテータの有無）及びハンドルのタイプ（ON/OFF）の違いにより、種類が異なる。

#### I. ヘモステシスバルブ

ヘモステシスバルブは、ガイディングカテーテルやシース又はカテーテル等に接続し、ガイドワイヤ及びカテーテルの血管内への挿入や目的部位におけるポジショニングをおこなうために使用し、ガイドワイヤ及びカテーテル挿入時の血液の体外流出を軽減する。形状（Y字型、W型、I型）及び延長チューブの長さの違い、並びに延長チューブの有無、インテグラルイントロデューサの有無、バックエンドキャップタイプ等により、種類が異なる。

#### J. トルクデバイス

トルクデバイスは、ガイドワイヤを体内に挿入する場合、ガイドワイヤにトルクをかけやすくするためにガイドワイヤの近位部に取り付けて使用する。

#### K. ガイドワイヤイントロデューサ

ガイドワイヤイントロデューサは、Yコネクタ内にガイドワイヤを挿入する際、ガイドワイヤ先端を傷つけず、スムーズに挿入できるよう補助するために使用する。材質（ステンレススチール、プラスチック）及び長さの違いにより、種類が異なる。

#### L. ドーム

ドームは、シリンジ、マニホールド、耐圧チューブ、活栓又はカテーテル等を接続し、ドームにかかる圧力を再使用型トランスデューサに伝達する。接続する再使用型トランスデューサのタイプにより、種類が異なる。

#### M. バックストップ

バックストップは、感染防止用の廃液容器である。

#### N. ニードル

注射針、穿刺針及びエア針である。ゲージ及び長さの違いにより、種類が異なる。

#### O. スカルペル

穿刺部等の皮膚を切開するための刃物である。

#### P. イクイブメントカバー

アンギオ装置等（不潔）に被せ、清潔の確保をする。サイズ及び形状の違いにより、種類が異なる。

#### Q. フラッシュデバイス

フラッシュデバイスは、マニホールド、耐圧チューブ、トランスデューサ、活栓又はカテーテル等を接続し、加圧バッグを300mmHgに加圧することにより、血圧に影響を与えずに一定量の生理食塩液等を持続的に流す。フラッシュハンドルをつまむ又はフラッシュピックを引っ張ることにより、生理食塩液等でフラッシュする。形状、チューブの本数及びコネクタ（オス・メス・ローテータの有無）のタイプの違いにより、種類が異なる。

## R. ブラッドコンテインメントデバイス

ブラッドコンテインメントは、穿刺針のハブに接続し、血管内穿刺による血液の体外流出を防ぎ、ハウジング内に血液が目視されたことにより、穿刺針が血管へ到達したことを確認できる。また、穿刺時及びガイドワイヤ挿入中の血液の漏れを最小限に押さえる。

### 【使用目的又は効果】

本品は、バルーン血管形成術法を施行する際、プランジャを押してバルーンカテーテル内に造影剤等を注入することによりバルーンを拡張させ、またプランジャを引き戻すことによりバルーンを収縮させるために用いるディスポーザブルバルーン拡張用シリンジに、シリンジ、マニホールド、耐圧チューブ、アドミニストレーションセット、コネクタ、ドレナージバッグ、血圧トランスデューサ、活栓、ヘモステシスバルブ、トルクデバイス、ガイドワイヤイントロデューサ、ドーム、バックストップ、ニードル、スカルペル、イクイメントカバー、フラッシュデバイス、ブラッドコンテインメントデバイス及びドレーブを組み合わせて使用するディスポーザブルPTCAキットである。

### 【使用方法等】

#### 使用方法

滅菌包装を開封して無菌的に本品を取り出し、損傷が無いことを確認する。

#### Z. ディスポーザブルバルーン拡張用シリンジ

別紙、バルーン拡張用シリンジの添付文書を参照。

#### A. シリンジ

1. シリンジのプランジャを完全に押し込み、マニホールドの近位部のメスコネクタに接続する。
2. マニホールドのハンドルを操作し、プランジャを引いて生理食塩液等を吸引する。
3. 吸引後、システム全てに流れるように、シリンジでフラッシュし、システム内を生理食塩液で洗浄し、生理食塩液で満たす。
4. システム内に空気が混入していないことを確認する。
5. シリンジ内に吸引する薬液を選択し、マニホールドのハンドルを操作し、生理食塩液等のフラッシュ又は造影剤等の注入をおこなう。  
注) 造影剤注入シリンジは、造影剤以外の薬液吸引及び注入シリンジを含む。必要に応じて、マニホールド、チューブ、穿刺針等に接続し使用する。

#### B. マニホールド

1. コネクタに接続されている全てのチューブ及び活栓等が確実に接続されていることを確認する。
2. シリンジをマニホールドの近位部のメスコネクタに接続する。
3. マニホールドの遠位部のコネクタ又はサイドポートのコネクタにカテーテル又はチューブ等を接続する。
4. 生理食塩液がシステム全てに流れるように、マニホールドのハンドルを操作しながら、シリンジでフラッシュし、システム内を生理食塩液で洗浄し、生理食塩液等で満たす。
5. システム内に空気が混入していないことを確認する。
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。

#### C. 耐圧チューブ

<耐圧延長チューブの場合>

1. チューブ内を生理食塩液で濡らし、生理食塩液で満たす。
2. チューブのコネクタ部を造影剤注入装置に接続する。
3. 造影剤注入装置を動作し、造影剤を血管内に注入する。

<モニタリングチューブの場合>

1. コネクタ部がマニホールド等と確実に接続されていることを確認する。
2. チューブ内を生理食塩液で洗浄し、生理食塩液で満たす。
3. マニホールドのハンドルを操作し、血圧を血圧トランスデューサに伝達させる。

#### D. アドミニストレーションセット

1. コネクタ部がマニホールド等と確実に接続されていることを確認する。
2. スパイク部分（穿刺針）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ことで、マニホールド等に生理食塩液又は造影剤を供給する。

#### E. コネクタ

1. チューブ、カテーテル及び活栓に接続し、確実に固定する。
2. 生理食塩液で洗浄し、生理食塩液で満たす。

#### F. ドレナージバッグ

1. ドレナージバッグの延長チューブのコネクタを他のチューブ又は活栓と接続し、確実に固定する。
2. 術中にフラッシュ等で排出された廃液をバッグに溜める。

#### G. 血圧トランスデューサ

1. 血圧トランスデューサのコネクタをモニターに接続する。
2. マニホールドのハンドルを操作し、血圧を血圧トランスデューサに伝達させる。
3. 自動的に血圧を電圧信号に変換し、モニターに表示させる。

#### H. 活栓

1. カテーテル又はチューブ等に接続し、確実に固定する。
2. 必要に応じてハンドルを操作し、生理食塩液又は造影剤等の流出を調節する。

#### I. ヘモステシスバルブ

1. ヘモステシスバルブを生理食塩液で濡らし、生理食塩液で満たす。
2. ガイディングカテーテル等にヘモステシスバルブを接続する。システムを吸引して空気を完全に抜き、生理食塩液でシステムを洗浄する。ヘモステシスバルブのサムホイールを回し、バルブから血液を除去する。ヘモステシスバルブの血液を洗浄したらバルブを閉める。
3. バルブを開き、併用デバイスを挿入する。バルブが併用デバイスの周りの血液漏れを遮断し、かつデバイスの動きを阻害したりデバイス内の液体（造影剤等）の流れを制限しないようにヘモステシスバルブの締め具合を調整する。

#### J. トルクデバイス

1. トルクデバイスのキャップを緩める。
2. トルクデバイスのキャップの穴に、ガイドワイヤの近位部を挿入する。目的の位置までトルクデバイスを進め、キャップを締めてトルクデバイスをガイドワイヤにしっかりと固定する。
3. トルクデバイスを回転させながら、ガイドワイヤを目的の病変部に進める。
4. トルクデバイスの位置を動かす場合は、キャップを緩めてガイドワイヤ上で動かし、再度キャップを締める。

#### K. ガイドワイヤイントロデューサ

1. ガイドワイヤイントロデューサの遠位部をガイディングカテーテル又はシースに接続されたヘモステシスバルブの開閉口に挿入する。ガイドワイヤイントロデューサの遠位部がヘモステシスバルブのバルブを通り越すまで押し進める。
2. ガイドワイヤイントロデューサ周囲からの液漏れを最小限に押さえるため、バルブを締める。
3. ガイドワイヤの遠位部をガイドワイヤイントロデューサを介して挿入する。
4. ガイドワイヤを血管内の適切な位置に挿入後、ガイドワイヤイントロデューサは抜去すること。

#### L. ドーム

1. コネクタをモニタリングチューブ及び再使用型トランスデューサに接続し、確実に固定する。
2. ドーム内部にあるドームダイヤフラムにかかる圧力は、再使用型トランスデューサに伝達される。

#### M. バックストップ

1. バックストップをバックテーブル又は無菌で安全な平面上に置く。
2. バックストップ中央のスポンジに、シリンジで吸引した廃液を、廃棄する。バックストップの内部には廃液を吸収する吸水シートがある。
3. バックストップの蓋を容器の底から外し、容器に被せ封をする（封された容器を再度、開封することは困難である）。病院の標準的なプロトコルにしたがい、廃棄する。

#### N. ニードル

<穿刺針の場合>

1. ニードルを血管に穿刺する。
2. 内針を抜去し、血管内に残したカニューレを通してガイドワイヤを挿入する。
3. ガイドワイヤを血管内に残し、カニューレを抜去する。

**<注射針の場合>**

1. ニードルハブをシリンジ先端に接続する。
2. ニードル先端からシリンジ内に、薬液を吸引する。
3. シリンジのプランジャをやや押し、シリンジ内の薬液をニードル先端から溢れ出させることにより空気を除去する。

**<エアーク>**

生食ボトル（瓶）等のゴム栓部分に穿刺する。

**O. スカルベル**

1. 皮膚を消毒し、印を付ける。
2. 血管に注意しながら本品を用いて皮膚を切開する。

**Q. フラッシュデバイス**

1. マニホールド、耐圧チューブ、トランスデューサ、活栓又はカテーテル等を接続し、確実に固定する。
2. 生食バッグにつなぎカテーテル内が塞栓を起こさないように、システム全体を生理食塩液で満たす。
3. 加圧バッグを 300mmHg に加圧することにより成人の場合は 1 時間当たり 3mL、小児用の場合は 1 時間当たり 30mL（ただし、シリンジポンプ等併用）を血圧に影響を与えないよう、持続的にフラッシュする。
4. フラッシュハンドルをつまむ又はフラッシュピックを引っ張ることで、一時的にフラッシュ流量を増加させることができる。

**R. ブラッドコンテインメントデバイス**

1. 穿刺針のハブにブラッドコンテインメントデバイスを接続する。
2. 標準的な方法で穿刺部位を決定する。
3. 穿刺針を血管に穿刺する。
4. 血液がブラッドコンテインメントデバイスのチャンバに目視できたら、穿刺針を安定させ、ガイドワイヤをブラッドコンテインメントデバイスのワイヤインサージョンポートから挿入し、ヘモステシスバルブへ通し、注意深く進める。適合ガイドワイヤは、0.035 インチ（0.89mm）又は 0.038 インチ（0.97mm）である。
5. ガイドワイヤを残したまま、穿刺針及びブラッドコンテインメントデバイス一式を抜去する。

**使用方法等に関連する使用上の注意****<使用前の注意>**

1. 使用前には必ず、滅菌包装に破れ等の損傷又は水濡れが無いことを確認すること。
2. 使用前に、システム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ないことを確認すること。
3. システム内に空気が無いことを確認すること。空気がある場合は、完全に抜き取る。
4. 全ての接続部が確実に接続されていることを確認すること。

**G. 血圧トランスデューサ**

血液及び薬液の漏れ、空気の混入を防ぐ為、活栓のサイドポートに開放型ルアーキャップが使用されている場合は、閉鎖型ルアーキャップに付替えること。

**<使用中の注意>****使用中の注意（Z、A~F、H、I、L、Q 共通）**

1. 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、システム内に空気が無いことを常に確認すること。空気がある場合は、完全に抜き取る。
2. システム内の空気を取り除く際、本品を鉗子等の固い物で叩かないこと。[本品がひび割れ、または破損する可能性がある。]

**Z. ディスポーザブルバルーン拡張用シリンジ**

1. 耐圧を超える圧をかけないこと。[耐圧を超える圧をかけた場合、液体が漏出したり、構成成分が外れる可能性がある。]
2. 有機溶剤を含んだ薬剤及び油性造影剤の併用は、絶対におこなわないこと。[本品が破損する可能性がある。]
3. 本品は、比較的容易に圧力を増大させることができる。バルーンカテーテル拡張時には必ず拡張圧を綿密にモニターすること。
4. プランジャを右に回しても圧力が増大しない時は、システム内のどこかに漏れが発生している可能性があるため、接続部等を再確認すること。

5. モニター併用タイプを使用する場合は、インターフェイスケーブルのコネクタは絶対に濡らさないこと。[接触不良の原因になる。]

**A. シリンジ**

有機溶剤を含んだ薬剤及び油性造影剤の併用は、絶対におこなわないこと。[本品が破損する可能性がある。]

**B. マニホールド**

1. 使用前にハンドル等が正常に機能することを確認すること。
2. 耐圧を超える圧をかけないこと。[耐圧を超える圧をかけた場合、液体が漏出したり、構成成分が外れる可能性がある。]
3. 生理食塩液及び薬液等が流れる方向にハンドルが操作されていることを確認すること。

**C. 耐圧チューブ**

1. 耐圧延長チューブを造影剤注入装置に接続する場合は、耐圧を超える圧をかけないこと。[耐圧を超える圧をかけた場合、液体が漏出したり、構成成分が外れる可能性がある。]
2. チューブの折れ又はよじれに注意すること。

**D. アドミニストレーションセット**

1. スパイク（穿刺針）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。]
2. キンク等チューブの折れ又はよじれに注意すること。

**G. 血圧トランスデューサ**

1. 0 点を確実にとれる位置に設置すること。
2. モニターに圧が正常に伝達されていることを確認すること。

**H. 活栓**

1. 使用前にハンドル等が正常に機能することを確認すること。
2. 耐圧を超える圧をかけないこと。[耐圧を超える圧をかけた場合、液体が漏出したり、構成成分が外れる可能性がある。]
3. 生理食塩液又は薬液等が流れる方向にハンドルが操作されていることを確認すること。

**I. ヘモステシスバルブ**

1. サムホイール（バルブの開閉ねじ）を軽く押し込みながら回して、バルブの開閉が確実におこなわれることを確認すること。サムホイールが無いタイプの場合は、それぞれの方法で、バルブの開閉が確実におこなわれていることを確認すること。異常がある場合は使用しないこと。
2. 併用するカテーテルは適合サイズ以下のものを使用すること。[適合サイズを超えるカテーテルを使用すると、カテーテルにエアを引き込んだり、エア抜きが完全にできなかつたりすることで血管の空気塞栓を起こしたり、バルブ内の血液がフラッシュできず、血栓を生成し、血管塞栓を起こす可能性がある。]
3. デバイスのシャフト周りの血液流出を防ぐために、バルブを充分閉めること。ただし、バルブを強く閉めすぎないこと。[造影剤の流れが阻害されたり、カテーテルの潰れ、破損、バルーンの拡張不良が生じたり、ガイドワイヤの抵抗が高くなる可能性がある。]
4. バルブを緩めないままでカテーテルを動かさないこと。[カテーテル又はバルブの損傷を起こす可能性がある。]
5. バルブを介してバルーン付のインターベンション用デバイスを挿入・抜去する場合は、バルブを安全かつ容易に通過できるように、バルーンを完全に収縮させること。
6. サイドポートから吸引する場合は、バルブが確実に閉まっていることを確認してからおこなうこと。
7. ヘモステシスバルブ内、特にバルブ部が血液に満たされた状態で長時間放置しないこと。[ヘモステシスバルブ内で血液が凝固する可能性がある。] 長時間放置する場合は、ヘモステシスバルブ内及びバルブ部をヘパリン加生理食塩液で満たしておくこと。

**J. トルクデバイス**

ガイドワイヤの近位部にのみ使用し、コーティング部やコイル部には使用しないこと。

**K. ガイドワイヤイントロデューサ**

1. 金属製のガイドワイヤイントロデューサを使用する際は、ガイドワイヤ遠位部を損傷しないよう注意して取り扱うこと。
2. ガイドワイヤイントロデューサを使用してガイドワイヤを挿入した後は、ガイドワイヤイントロデューサを抜き取ること。

**M. バックストップ**

1. ニードルを取り付けたシリンジでの廃出はおこなわないこと。[本品に穿孔が生じる可能性がある。]
2. 容器の蓋は確実ににはめること。

**【使用上の注意】****重要な基本的注意**

本品の構成部品に使用されているポリ塩化ビニル製チューブの一部には可塑剤(フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)が使用されている。

**不具合・有害事象****重大な不具合**

- ・液漏れ
- ・接続不良

**重大な有害事象**

- ・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

**【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、高温多湿及び衝撃等 Avoid 保管すること。

**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又は名称等】****【製造販売業者】**

スーガン株式会社  
TEL (06) 6354-6181

**【製造業者】**

メリットメディカル社  
(MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC.)、アメリカ

ご使用に際し、ご不明な点などありましたら、発売元までお問い合わせください。

**【発売元】**

大阪市北区東天満 1 丁目 12 番 10 号 〒530-0044  
<http://www.sheen-man.co.jp>  
TEL. (06) 6354-7702 FAX. (06) 6354-7114