

再使用禁止

カセット式輸液セット（カセット用スパイクN/L/S）

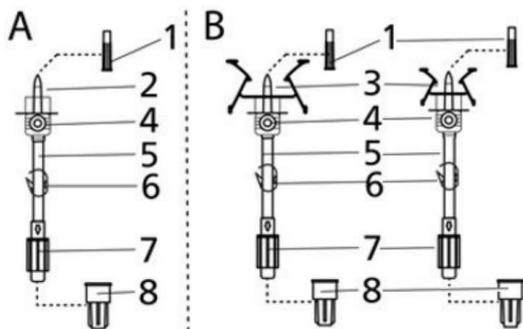
【禁忌・禁止】

- ・ 再使用禁止
- ・ 再滅菌禁止
- ・ 24時間を超えて連続使用しないこと[感染のおそれがある]
- ・ 包装が破損している場合は使用しないこと[感染のおそれがある]
- ・ 本品は当社指定の造影剤自動注入装置以外と組み合わせて使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

本品は、びん針、保護キャップおよび通気装置付属のホルダ付きびん針、導管、保護キャップ付きかん合部で構成されている。導管にはクランプがあり、交換中の輸液漏れが防止される。カセット用スパイクの内、Nは生食用、LとSはボトルタイプの造影剤用である。造影剤容器を固定するためのびん針ウイングはサイズが2種(LとS)あり、すべてのびん針には、通気装置と通気フィルタを装着している。

形状・構造



1 保護キャップ、2,3 びん針、4 通気装置、5 導管、6 クランプ、7 かん合部、8 保護キャップ

原材料（輸液に触れる材料）

アクリロニトリル・ブタジエン・スチレン共重合体、ポリ塩化ビニル

本品はポリ塩化ビニルの添加剤として、TOTM: トリメリット酸トリス(2-エチルヘキシル)が使用されている。

性能

本品の耐圧は最大2.2MPa（319psi）である。

動作保証条件

温度:5-40度

湿度:10%-90%、結露しないこと

作動原理

本品は当社指定の造影剤自動注入装置と接続し、回路や逆止弁による流路制御によって、造影剤または生理食塩液の体内への注入及び注入切換えを行うことができる。

【使用目的又は効果】

造影剤自動注入装置を用いて造影剤および生理食塩液の注入に用いる。

【使用方法等】

使用方法

準備

- ・ 包装から本品を取り出す。
- ・ 使用前に、損傷がないか確認する。
- ・ 本品をイージークリックカセット Flex に接続する。
- ・ びん針を造影剤または生食の容器に接続する。

使用後:

- ・ 本品が開封後24時間を超えた場合は、取扱説明書の指示に従って、交換すること。
- ・ 取り外した本品は医療廃棄物として破棄すること。

【使用上の注意】

1 重要な基本的注意

- ・ かん合部の内筒に手を触れるなどで不潔となった場合は交換すること。[感染のおそれがある。]
- ・ 造影剤又は生理食塩液交換の際、びん針部分には手を触れるなどで不潔としないこと。[感染のおそれがある。]
- ・ 使用開始から24時間以内であっても、1度取り外した場合、イージークリックカセット Flex への再接続は行わないこと。[感染のおそれがある。]
- ・ ルアーロックを締めすぎないこと。[破損のおそれがある。]
- ・ 造影剤又は生理食塩液交換の際、びん針部分には直接手を触れないこと [感染のおそれがある。]
- ・ 造影剤の種類を変更する場合は、取扱説明書の手順に従うこと。[重篤な有害事象を引き起こす可能性がある。]

2 相互作用

併用して使用する医療機器

本品は当社指定の造影剤自動注入装置(下記)と併用すること。[本品の併用使用を前提に、注入速度、注入量、注入圧力等の調整をおこなっているため。]

造影剤自動注入装置 MAX3（認証番号:305AABZX00003000）

併用して使用する輸液

以下の仕様の造影剤及び生理食塩液と併用すること。

造影剤: 瓶(ボトル)タイプの容器で、容量は10-200mlであること。
生理食塩液: プラボトルまたはバックタイプの容器で、容量は50-2000mlであること。

3 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合の可能性がある。

- ・ 破損
- ・ 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。
 - ・ 空気塞栓
 - ・ 造影剤もしくは生理食塩液の血管外露出

【保管方法及び有効期間等】

管理された室温、湿度(結露しないこと)の保管場所に保管すること。

有効期間

製造日より3年（自己認証による）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元: メディカル・エキスパート株式会社

Tel 03-3523-6253

製造元: Ulrich GmbH & Co.KG ドイツ連邦共和国

取扱説明書を必ずご参照ください