

再使用禁止

カセット式輸液セット（カセット用パージメントチューブシステム）

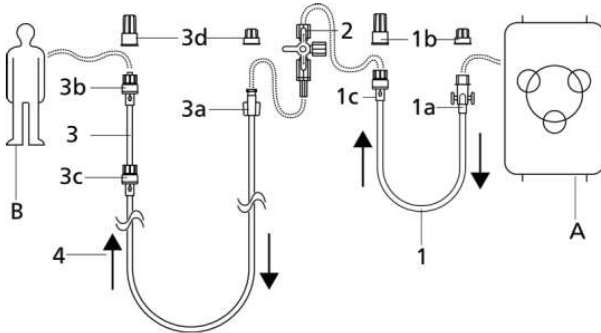
【禁忌・禁止】

- ・ 再使用禁止
- ・ 再滅菌禁止
- ・ 患者1名に対し1セット使用すること。[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】

本品は以下から構成される。

1. パージメントチューブコネクタ：セーフコネクタかん合部、および逆止弁の付いた三方活栓とのかん合部をもつ。
2. パージメントホース 320：三方活栓とのかん合部と、2つの逆止弁が備わっている患者側かん合部をもつ。

形状・構造

1,4 導管、1a セーフコネクタかん合部、1b,3d 保護キャップ、1c,3b かん合部(含:第一逆止弁)、2 三方活栓、3 パージメントホース 320、3a かん合部、第二逆止弁

原材料（輸液に触れる材料）

ポリ塩化ビニル、ポリカーボネイト、アクリロニトリル・ブタジエン・スチレン共重合体、ポリエチレン

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****注入準備**

- ・ パージメントチューブコネクタを包装から取り出す。
- ・ 使用前に、損傷がないか確認する。
- ・ 1aをイーザークリックカセットに接続し、1cを三方活栓に接続する。

- ・ パージメントホース 320を包装から取り出す。
- ・ 3aを三方活栓に接続する。
- ・ 注入装置の取扱説明書に記載された通りに、エア抜きを行う。
- ・ 導管内に気泡がないことを確認する。
- ・ 穿刺針に3bを接続する。

注入後:

- ・ 本品は単回使用であるため、使用後は直ちにイーザークリックカセットから取り外し、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**

- ・ ルアーロックを締めすぎないこと。[破損のおそれがある。]
- ・ かん合部をドリップカップに接触させないこと。[感染のおそれがある。]
- ・ 脂肪乳剤、油性成分、界面活性剤およびエタノール等の溶解補助剤を含まない輸液を用いること。[ポリカーボネイトが破損する恐れがある]

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）

以下の仕様の穿刺針と併用すること。

使用目的: 主として静脈留置用として使用する針であること

針径: 16~24Gの範囲であること

耐圧性: 22bar(319psi)以上であること

以下の仕様の三方活栓と併用すること。

耐圧性: 22bar(319psi)以上であること

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5年

【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