

管理医療機器

機械器具(74)医薬品注入器

一般的名称:造影剤用輸液セット

JMDNコード:70373000

再使用禁止

輸液セット (パージメントホース 150/250/320)

【警告】

<併用医療機器>

- ・本品は造影剤自動注入装置 CT motion (認証番号:228AABZX00034000 以下「CT motion」という)と併用すること。
- ・指定外の仕様の穿刺針は使用しないこと。

併用医療機器の警告に関しては、【使用上の注意】内にある「相互作用」欄を参照すること。

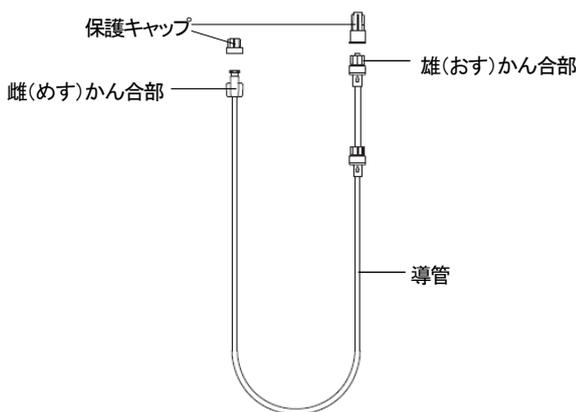
【禁忌・禁止】

パージメントホースは再使用禁止である。

【形状・構造及び原理等】

パージメントホースは3種類あり、検査目的に応じて150、250、320cm長のいずれかを選択すること。
パージメントホース各種は、単品で販売される。

構造図



原材料(本品と輸液が接触する部分)

ポリ塩化ビニル、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可塑剤として、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2.0MPa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

本品はポンプチューブに接続し、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:

- ・包装からパージメントホースを取り出す。

- ・ポンプチューブにパージメントホースを接続する。
- ・パージメントホースに穿刺針を接続する。
- ・導管内に気泡がないことを確認する。
- ・確認後、穿刺針を患者の静脈に穿刺する。

注入後:

- ・速やかに穿刺針を患者から取り外す。
- ・パージメントホースから穿刺針を取り外す。
- ・ポンプチューブからパージメントホースを取り外す。
- ・パージメントホースは単回使用であるため、使用後は破棄すること。

【使用上の注意】

1 重要な基本的注意

雄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。]

2 相互作用

併用して使用する医療機器

本品はCT motion と併用すること。[本品は、CT motion 専用の輸液チューブであり、本品と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。]

穿刺針:

以下の仕様の穿刺針を使用すること。

使用目的: 主として動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: 13.5bar(195.8psi) 以上であること

かん合部の規格: めすでありISO 594-2 に適合していること

その他: 逆血確認が可能な構造であること

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、不良

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漏出

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

水濡れに注意して保管する。

高温又は湿度の高い場所や直射日光の当たる場所には保管しないこと。

有効期限

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:

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