

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

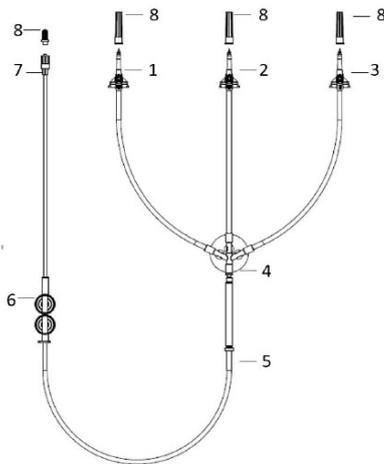
ポンプチューブ

【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CT motion(認証番号:228AABZX00034000)と輸液セットの構成部品であるペーシエントホース(承認番号:22800BZX00221000)と組み合わせで使用すること。

【形状・構造及び原理等】

形状



1,2,3 びん針, 4 W字接合部, 5 導管, 6 圧カセンサユニット(含:粒子フィルタ), 7 雄(おす)かん合部(含:逆止弁), 8 保護キャップ
全長:140cm

原材料(輸液が接触する部分)

アクリロニトリル・ブタジエン・スチレン共重合体、シリコーン樹脂、ポリ塩化ビニル、ポリエチレン、シリコーン、ポリカーボネイト、ステンレス鋼

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20 bar(290.0psi)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CT motion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

チューブの準備:

- 包装からポンプチューブを取り出す。
- 取扱説明書の指示に従って、CT motionの注入装置にポンプチューブを接続する。

注入準備:

- 包装からペーシエントホースを取り出す。
- ポンプチューブにペーシエントホースを接続する。
- ペーシエ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。
- ペーシエントホースから穿刺針を取り外す。
- ポンプチューブからペーシエントホースを取り外す。
(以下、注入準備⇔注入後を繰り返す)
- ポンプチューブは開封後24時間使用可能であるため、時間内は複数患者に使用できる。

チューブの交換

- ポンプチューブが開封後24時間を超えた場合は、取扱説明書の指示に従って、新しいポンプチューブに交換する。

【使用上の注意】

1 重要な基本的注意

- 本品がCT motionのチューブガイド内に適切に配置されないでカバーを閉じて押しつぶされた状況になった場合交換すること。[破損のおそれがある。]
- 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。]
- 雄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CT motionと輸液セット(ペーシエントホース)を併用すること。
[本品は、CT motion専用であり、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。]

併用して使用する医薬品

造影剤:
瓶(ボトル)タイプの容器で、容量は50-500mlであること。
生理食塩液:
プラスチックまたはバックタイプの容器で、容量は50-2000mlであること。(天井懸架型支持具の場合は1000mlまで)

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漏出

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

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。

有効期限

製造日より5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