2012 年 10 月 25 日作成　（第 1 版）　　認証番号：21600BZZ00470000

機械器具　74　医薬品注入器

管理医療機器　造影剤用輸液セット　70373000

輸液キット（PIT 注入キット/ PK-50）

再使用禁止

【警告】

1. **本品と接続するシリンジ等は指定のものを使用すること。[指定のもの以外を使用すると適切な注入ができないだけではなく、器具等の破損につながる恐れがある。]**
2. **本品の使用中は注入中の薬液の残量に注意し、空気を吸い込まないようにすること。[本品に空気を吸い込んだまま使用を続けると空気閉塞の原因になる。]**

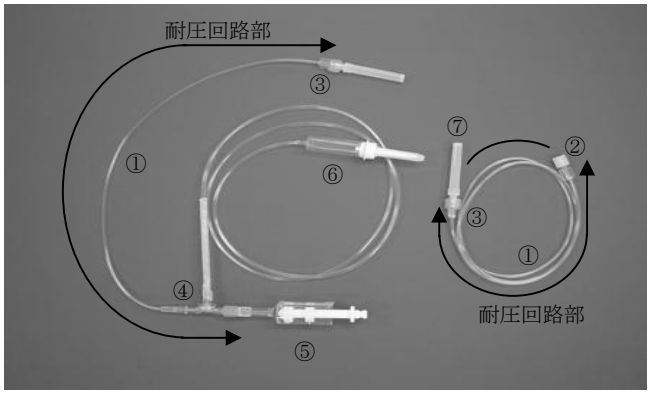
【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。再滅菌禁止。[本品の構造上、支障が生じる可能性があると共に、本品の故障、ひいては故障が原因となって患者の損傷、疾病、あるいは死亡が引き起こされる可能性がある。又は、本品が汚染される可能性と共に、ある患者からの別の患者への感染を含め、患者の感染や交差汚染が引き起こされる可能性がある。又は、本品が汚染された場合、結果的に患者の傷害、疾患あるいは死亡につながる可能性がある。]
2. 本品はプラスチックの材質でできているため、金属製等の固い材質で叩いたり、強い刺激を与えないこと。[本品の構造上、破損の可能性があると共に、本品の故障、ひいては故障が原因となって患者の損傷、疾病、あるいは死亡が引き起こされる可能性がある。又は、破損の部分から汚染される可能性と共に、患者への感染が引き起こされる可能性がある。又は、本品が破損された場合、結果的に患者の傷害、疾患あるいは死亡につながる可能性がある。]
3. 本品はエチレンオキサイドガス滅菌済であり、使用前に包装の開封又は包装の破損を認めた場合は使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 本品は以下の構成部品からなる。
   ①チューブ　②メスコネクター　③オスコネクター　④チェックバルブ　⑤シリンジ　⑥スパイクチャンバー　⑦リンスキャップ

＜構成図＞（構成により部品の取り付け位置が異なる）



※本品はチューブにポリ塩化ビニル(可塑剤：フタル酸ジ　(2－エチルヘキシル))を使用している。

※本品と輸液が接触する部分の原材料：ポリ塩化ビニル、ポリカーボネート、ポリエチレン、ABS 樹脂、シリコンオイル、シリコンゴム

＜原理＞

本品は、注入ポンプ装置と接続し、回路、活栓や一方弁による流路制御によって、薬液、生理食塩水または造影剤など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、効能又は効果】

輸液ポンプや装置を用いて造影剤を供給する。回路には活栓、接続部などを含んだものがある。

【品目仕様等】

回路部の耐圧は 1.47MPa である（構成図の耐圧回路部）。

【操作方法又は使用方法等】

以下の使用方法は一般的な使用方法である。

1. 本品を滅菌パックから取り出す。
2. メスコネクター、チェックバルブまたは活栓に薬液が充填されたシリンジ（市販品）を接続する。
3. オスコネクターに翼状針を接続する。
4. 回路内の空気を完全に抜き、薬液で満たされていることを確認する。
5. 手技後は速やかにシリンジを取り外す。

使用方法に関連する使用上の注意　本品を使用して薬液注入、輸液等を行う場合は、本品から完全に空気を抜き、構成品の内部に気泡が残らないようにすること。接続部全てがしっかり締まっていることを確認すること。

【使用上の注意】

1. 使用上の注意
   (1) 構成品「オスコネクター、メスコネクター、チェックバルブ、活栓」は一部の原材料で「ポリカーボネート」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又は触れさせないこと。[破損の恐れがある。]
   (2) 構成品をルアーロックタイプで接続する場合、強く締めすぎないこと。[破損の恐れがある。]
2. 重要な基本的注意
   (1) 本品を使用する前に、本品の無菌包装に汚れ、破れ、変色、ピンホール等の異常のないことを確認すること。
   (2) 脂溶性の医薬品等との接触により、ポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ（2－エチルヘキシル）が溶出するおそれがある。
   (3) 本品に消毒用アルコール等の有機溶剤を含有する薬剤と接触させた場合、強度が低下するおそれがある。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・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。
2. 使用期限
   包装に表示［自己認証（当社データ）による］
   有効年月を確認し、期限が過ぎたものは使用しないこと。

【包装】

1～10 セット／1 箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

＜製造販売元＞
株式会社　東海メディカルプロダクツ
愛知県春日井市田楽町字更屋敷 1485
Tel.: 0568-81-7954 Fax: 0568-81-7785
＜製造元＞
株式会社　東海メディカルプロダクツ
＜販売元＞
株式会社　根本杏林堂
東京都文京区本郷 2-27-20　℡ 03-3818-3541