

2017 年 11 月 (第 3 版) (新記載要領に基づく改訂)
2014 年 7 月 (第 2 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

(造影剤注入ライン MR-20/MRI 用延長チューブ M-10/Nemoto スパイラルフローMRS/デュアル用延長チューブ 600 1000 1500)

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
2. 再滅菌禁止
3. 使用方法
 - (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」は原材料に「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。[本品が破損する恐れがある。]
 - (2) 本品にアルコール等の有機溶剤を含有する薬剤を接触させないこと。[本品の強度低下の恐れがある。]

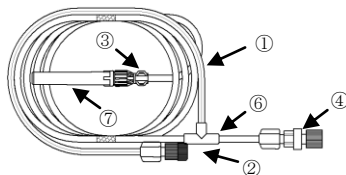
【形状・構造及び原理等】

1. 本品は以下の構成品からなる。
 - 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活栓 ⑥T字管 ⑦リンスキャップ(液だまりキャップ) ⑧クランプ

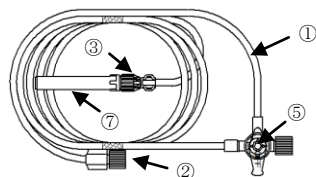
<構成図> (構成により部品の取り付け位置が異なる)

造影剤注入ライン

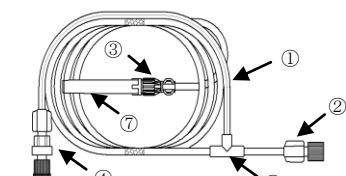
MR-20



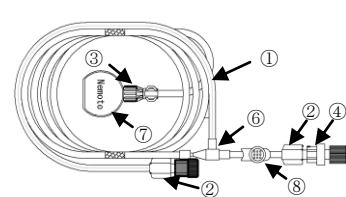
MRI 用延長チューブ
M-10



デュアル用
延長チューブ
600/1000/1500



Nemoto
スパイラルフロー
MRS



※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、ポリアセタール、ポリプロピレン、シリコンオイル、シリコンゴム

型式	チューブ長 [mm]	回路部 耐圧 [MPa]	数量 [セット/箱]
MR-20	2000	1. 47	50
M-10	2000		50
Nemoto スパイラルフローMRS	2000		50
600	600		100
1000	1000		100
1500	1500		50

<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。回路には三方活栓、接続部などを含んだものがある。

【使用方法等】

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。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 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。
2. 接続部全てがしっかりと締まっていることを確認すること。
3. 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。[本品が破損する恐れがある。]
4. クランプを使用する際は、T字管に寄っていることを確認し、メスコネクターに干渉させないこと。[クランプが閉じないことがある。]
5. 用途に応じた型式を使用すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

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。

【保管方法及び有効期間等】

有効期間

本品包装に表示 [自己認証 (当社データ) による。]

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称等】

<製造販売業者>

株式会社東海メディカルプロダクツ
TEL：0568-81-7954

<販売業者>

株式会社根本杏林堂
TEL：03-3818-3541

MR-20、M-10、Nemoto スパイラルフローMRS、600、1000、1500