

輸液セット(ポンプチューブ)

【警告】

<併用医療機器>

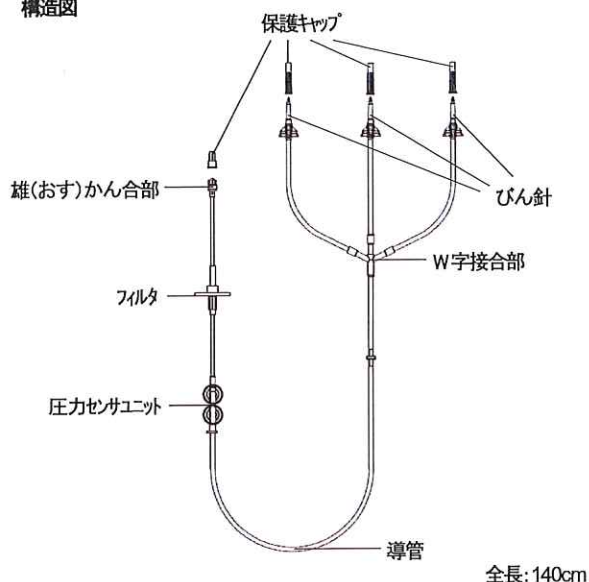
- ・本品は造影剤自動注入装置 CT motion (認証番号:228AABZX00034000 以下「CT motion」という)と併用すること。

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。

【形状・構造及び原理等】

ポンプチューブ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)

アクリロニトリル・ブタジエン・スチレン共重合体、シリコン樹脂、ポリ塩化ビニル、ポリウレタン、シリコン、ポリカーボネイト、ポリエステル

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:

- ・包装からパージホースを取り出す。
- ・ポンプチューブにパージホースを接続する。
- ・パージ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

- ・ポンプチューブがCT motionの注入装置のチューブガイド内に適切に配置されないで注入装置のカバーを閉じて押しつぶされた状況になった場合、ポンプチューブを交換すること。[破損のおそれがある。]
- ・ポンプチューブのルアーロックを締めすぎないこと。[破損のおそれがある。]
- ・使用開始から24時間が経過した場合は交換すること。[24時間を超えての使用に対する安全性の確認がされていないため]
- ・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。]
- ・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、ポンプチューブを交換すること。[重篤な有害事象を引き起こす可能性がある。]
- ・検査終了後は、直ちにポンプチューブからパージホースを外し廃棄すること。[感染のおそれがある。]
- ・検査終了後、新しいパージホースをすぐに接続しない場合は、保護キャップを装着しておくこと。[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。]

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、容量は以下のものであること。
50,65,70,75,100,125,150,175,200,250,300,500mL

生理食塩液:

プラボトルまたはバックタイプの容器で、容量は以下のものであること。
50,65,70,75,100,125,150,175,200,250,300,500,1000,2000mL
(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、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

管理医療機器

機械器具(74)医薬品注入器

一般名称:造影剤用輸液セット

JMDNコード:70373000

再使用禁止

輸液セット (パシエントホース 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。

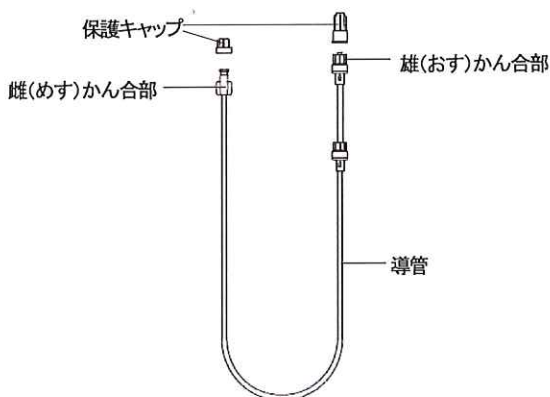
【禁忌・禁止】

パシエントホースは再使用禁止である。

【形状・構造及び原理等】

パシエントホースは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。
パシエントホース各種は、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水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水の注入に用いる。

【使用方法等】

使用方法

準備:

- ・包装からパシエントホースを取り出す。

- ・ポンプチューブにパシエントホースを接続する。
- ・パ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。
- ・パ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パシエントホースを取り外す。
- ・パシエ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水の血管外漏出

【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