

機械器具 74 医薬品注入器
一般医療機器 薬液調整用器具 (70381000)

Lab-CUBE 合成カセット-A

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 一回限りの使用で、再使用はできない。
- 一部部品の材質は PC のため、脂肪乳剤等をはじめ油性成分、界面活性剤又はエタノール等の溶解補助剤を含む薬剤と持続的併用しないこと。[コネクタ類破損する可能性がある。]

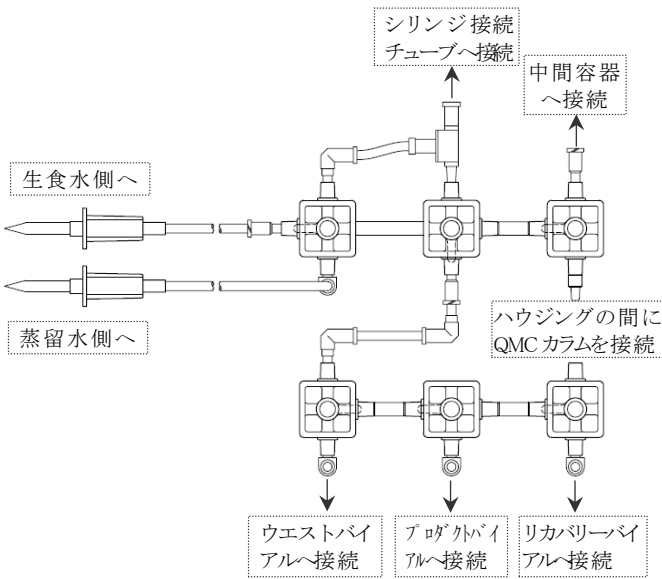
【形状・構造及び原理等】

1. 概要

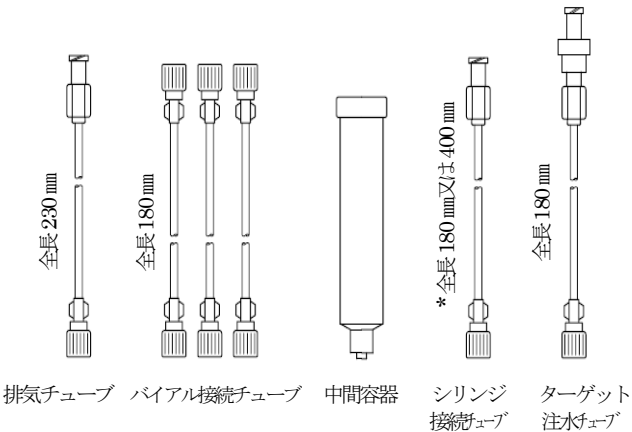
本品は、活栓ハウジング、チューブ、スパイク針及びコネクタ等により構成され、特定の薬液調整装置「 $[^{13}\text{N}]$ アンモニア合成装置 (Lab-CUBE NH_3)」(承認番号: 22400BZX00083000) に接続して、薬液の調整に用いる合成カセットである。
チューブの材質: PVC (可塑剤: フタル酸ジ 2-エチルヘキシル)

2. 形状・構造

【本体】



【付属品】



(同封する附属品の明細は個包装ラベルに表示)

【使用目的又は効果】

本品は特定の薬液調整装置の付属品で、装置に接続して、薬液の調整に用いる。

【使用方法等】

1. 本品の添付文書及び併用する薬液調整装置「 $[^{13}\text{N}]$ アンモニア合成装置 (Lab-CUBE NH_3)」の添付文書、取扱説明書等を確認する。
2. 使用前滅菌包装に破れ、シール部のはがれ又は汚れ、異物混入、付属品の欠品等の異常がないことを確認後開封する。
3. 指定の QMA カラム(本製品に含まれない)を合成カセット本体の 3 番と 4 番の活栓ハウジングの間に接続する。
4. 合成カセット本体 (活栓ハウジングのハンドルが付いている面が合成ユニット側)に $[^{13}\text{N}]$ アンモニア合成装置 (Lab-CUBE NH_3) の合成ユニットの前面に嵌め込む。
5. QMA カラムとの接続部は合成ユニットの枠に合わせて調整する。(事前に深くねじ込みすぎると薬液、ガス漏れの原因になるので注意が必要)
6. 付属品のシリンジ接続チューブを用いて、事前にシリンジユニット装置に装着したシリンジと合成カセットの 2 番の活栓ハウジング側のデュアルチェックバルブの間に接続する。
7. 付属品の中間容器を中間容器ホルダに装着し、外れない程度に締め付け、先端を合成カセットの 3 番活栓ハウジングのメス嵌合部にねじ込む。
8. 付属品の各種チューブを装置の取扱説明書に従い接続する。
9. スパイク針をそれぞれ蒸留水及び生理食塩水のボトルに接続する。(赤のベントは生食水側)
10. 併用する合成装置の取扱説明書に従い、動作確認を行う。

【使用上の注意】

- 各接合部は ISO 594-1 に適合しているが、合成装置との接続の緩む又は過度な締め付けがないよう注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避け清潔な場所に保管すること。

＜使用期限＞

滅菌袋に表示された使用期限を確認すること。[自己認証(当社データ)]

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者及び製造業者

栃木精工株式会社

*〒328-0012 栃木県栃木市平柳町 2 丁目 1 番 5 号

TEL : 0282-27-1133