

再使用禁止

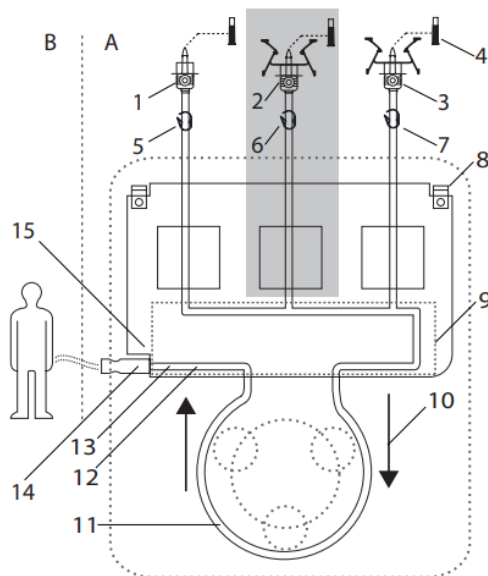
カセット式輸液セット (イージークリックカセット L / S)

【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]
- ・本品は当社指定の造影剤自動注入装置以外と組み合わせで使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

本品は、プラスチックの筐体(カセット)に組み込まれた導管、造影剤と生理食塩液を穿刺するびん針、ロールポンプ部の導管およびダイヤフラムバルブで構成されている。単回使用のカセット用パシエントチューブはセーフコネクト(偶発的な接触から保護するかん合部の形状)を介して本品と接続する。本品は、異物を捉える粒子フィルタ、および注入中の導管内の圧力を測定する圧力センサユニットを備えている。造影剤を供給する導管を密閉するクランプは、交換中の輸液漏れを防ぐ。造影剤容器を固定するためのびん針ウイングはサイズが2種(LとS)あり、すべてのびん針には、通気装置と通気フィルタを装着している。

形状・構造

1,2,3 びん針 (通気装置及び通気フィルタを含む)、4 保護キャップ、5,6,7 クランプ 導管、8 ロック機構、9 膜状カバー、10 造影剤の流れる方向、11 導管、12 圧力センサユニット、13 粒子フィルタ、14 保護キャップ、15RFID

原材料 (輸液に触れる材料)

ポリカーボネイト、ポリウレタン、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、シリコン、ポリエチレン、ステンレス鋼、熱可塑性エラストマー

本品はポリ塩化ビニルの添加剤として、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

本品の耐圧は最大 2.2MPa (319psi)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

本品は当社指定の造影剤自動注入装置と接続し、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****ルートの準備**

- ・包装から本品を取り出す。
- ・使用前に破損した部分がないかを確認する。
- ・注入装置の取扱説明書の記載通りに接続する。
- ・本品にカセット用パシエントチューブを接続する。
- ・注入装置の取扱説明書に記載された通りに、エア抜きを行う。
- ・導管内に気泡がないことを確認する。

注入準備

- ・穿刺針を患者の静脈に穿刺する。
- ・穿刺針にカセット用パシエントチューブを接続する。

注入後:

- ・速やかに穿刺針を患者から取り外す。
- ・カセット用パシエントチューブから穿刺針を取り外す。
- ・本品からカセット用パシエントチューブを取り外す。
- ・本品は 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。

注意:

- ・検査終了後は、直ちに本品からカセット用パシエントチューブをはずし破棄すること。
- ・検査終了後、新しいカセット用パシエントチューブ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。

本品の交換

- ・本品が開封後 24 時間を超えた場合は、取扱説明書の指示に従って、交換すること。
- ・取り外した本品は医療廃棄物として破棄すること。

【使用上の注意】**1 重要な基本的注意**

- ・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。]
- ・検査終了後は、直ちにパシエントチューブを外し廃棄すること。[感染のおそれがある。]
- ・造影剤又は生理食塩液交換の際、びん針部分には直接手を触れないこと [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。]
- ・脂肪乳剤、油性成分、界面活性剤およびエタノール等の溶解補助剤を含まない輸液を用いること。[ポリカーボネイトが破損する]

取扱説明書を必ずご参照ください

恐れがある]

2 相互作用

併用して使用する医療機器

本品は当社指定の造影剤自動注入装置(下記)と併用すること。

[本品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。]

造影剤自動注入装置 MAX3 (認証番号:XXXXXXXXXXXX)

併用して使用する輸液

以下の仕様の造影剤及び生理食塩液と併用すること。

造影剤:

瓶(ボトル)タイプの容器で、容量は 10-200ml であること。

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 50-2000ml 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

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露出

4 RFID

品名と使用データが入った RFID は、セットアップおよび使用中に注入装置がチューブの使用状態をチェックする。注入後、注入装置から本品を外した場合、注入装置側で再使用禁止となる。また、最大使用期間の 24 時間を過ぎると、本品は「無効」となり、それ以上使用できなくなる。ただし、最大使用期間に達した場合でも、その時に注入中であれば最後まで使用することができる。

【保管方法及び有効期間等】

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。

有効期間

製造日より 3 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

2023 年 2 月作成(第 1.0 版)

認証番号:305AABZX00007000

機械器具(74)医薬品注入器

管理医療機器

一般の名称:造影剤用輸液セット

JMDN コード:70373000

再使用禁止

カセット式輸液セット (イージークリックカセット Flex)

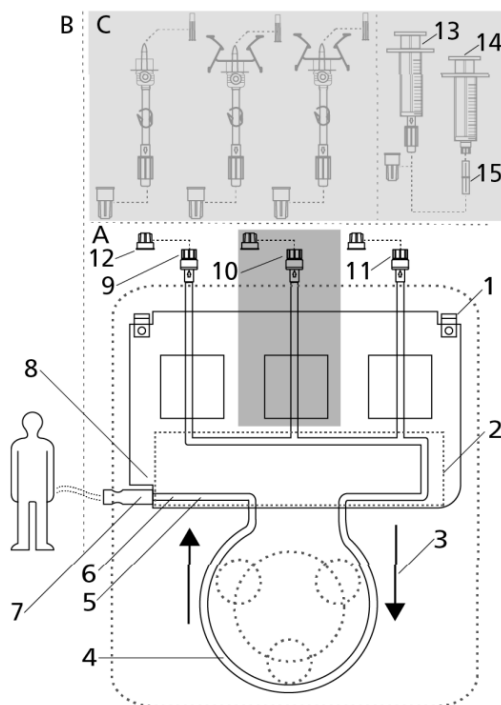
【禁忌・禁止】

- ・ 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]
- ・ 本品は当社指定の造影剤自動注入装置以外と組み合わせて使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

本品は、導管が組み込まれたプラスチックの筐体(カセット)、ロールポンプ部の導管およびダイヤフラムバルブ、生食用スパイクおよび造影用スパイクホルダやプレフィルドシリンジを直接接続する消毒可能なかん合部で構成され、かん合部には保護キャップが付けられている。本品はセーフコネク(偶発的な接触から保護するかん合部の形状)を介して単回使用のカセット用パージチューブに接続する。本品は、異物を捉える粒子フィルタ、および注入中の導管内の圧力を測定する圧力センサユニットを備えている。

形状・構造



1 ロック機構、2 膜状カバー、3 造影剤の流れる方向、4 導管、5 圧力センサユニット、6 粒子フィルタ、7 保護キャップ、8 RFID、9,10,11 かん合部導管、12 保護キャップ、13,14,15 プレフィルドシリンジ

原材料 (輸液に触れる材料)

ポリカーボネイト、ポリ塩化ビニル、ポリウレタン、シリコン、熱可塑性エラストマー、ポリエチレン、ステンレス鋼

本品はポリ塩化ビニルの添加剤として、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

本品の耐圧は最大 2.2MPa (319psi)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

本品は当社指定の造影剤自動注入装置と接続し、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水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水の注入に用いる。

【使用方法等】

使用方法

ルートの準備

- ・ 包装から本品を取り出す。
- ・ 使用前に破損した部分がないかを確認する。
- ・ 注入装置の取扱説明書の記載通りに接続する。
- ・ 本品にカセット用パージチューブを接続する。
- ・ カセット用スパイク(N、L、S)、またはプレフィルドシリンジを接続する。
- ・ 注入装置の取扱説明書に記載された通りに、エア抜きを行う。
- ・ 導管内に気泡がないことを確認する。

注入準備

- ・ 穿刺針を患者の静脈に穿刺する。
- ・ 穿刺針にカセット用パージチューブを接続する。

注入後:

- ・ 速やかに穿刺針を患者から取り外す。
- ・ カセット用パージチューブから穿刺針を取り外す。
- ・ 本品からカセット用パージチューブを取り外す。
- ・ 本品は 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。

注意:

- ・ 検査終了後は、直ちに本品からカセット用パージチューブをはずし破棄すること。
- ・ 検査終了後、新しいカセット用パージチューブ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。

本品の交換

- ・ 本品が開封後 24 時間を超えた場合は、取扱説明書の指示に従って、交換すること。
- ・ 取り外した本品は医療廃棄物として破棄すること。

【使用上の注意】

1 重要な基本的注意

- ・ 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。]
- ・ 検査終了後は、直ちにパージチューブを外し廃棄すること。[感染のおそれがある。]
- ・ 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。]
- ・ 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。]
- ・ 脂肪乳剤、油性成分、界面活性剤およびエタノール等の溶解補助剤を含まない輸液を用いること。[ポリカーボネイトが破損する恐れがある]

2 相互作用

併用して使用する医療機器

本品は当社指定の造影剤自動注入装置(下記)と併用すること。[本品の

取扱説明書を必ずご参照ください

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。]

造影剤自動注入装置 MAX3（認証番号:XXXXXXXXXXXXX）

併用して使用する輸液

以下の仕様の造影剤及び生理食塩液と併用すること。

造影剤:

シリンジタイプの容器で、容量は 10－200ml であること。

生理食塩液:

シリンジタイプの容器で、容量は 50－2000ml 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

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露出

4 RFID

品名と使用データが入った RFID は、セットアップおよび使用中に注入装置がチューブの使用状態をチェックする。注入後、注入装置から本品を外した場合、注入装置側で再使用禁止となる。また、最大使用期間の 24 時間を過ぎると、本品は「無効」となり、それ以上使用できなくなる。ただし、最大使用期間に達した場合でも、その時に注入中であれば最後まで使用することができる。

【保管方法及び有効期間等】

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。

有効期間

製造日より 3 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

2023 年 2 月作成(第 1.0 版)

認証番号:305AABZX00007000

機械器具(74)医薬品注入器

管理医療機器

一般の名称:造影剤用輸液セット

JMDN コード:70373000

再使用禁止

カセット式輸液セット (カセット用スパイク N/L/S)

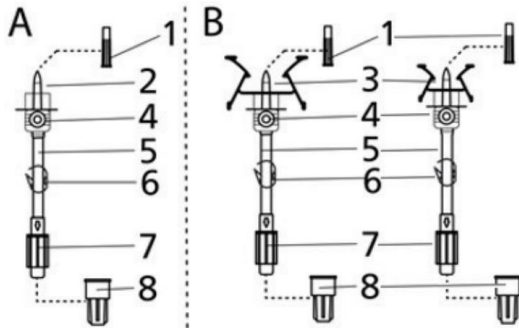
【禁忌・禁止】

- ・ 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]
- ・ 本品は当社指定の造影剤自動注入装置以外と組み合わせて使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

本品は、びん針、保護キャップおよび通気装置付属のホルダ付きびん針、導管、保護キャップ付きかん合部で構成されている。導管にはクランプがあり、交換中の輸液漏れが防止される。カセット用スパイクの内、N は生食用、L と S はボトルタイプの造影剤用である。造影剤容器を固定するためのびん針ウイングはサイズが 2 種(L と S)あり、すべてのびん針には、通気装置と通気フィルタを装着している。

形状・構造



1 保護キャップ、2,3 びん針、4 通気装置、5 導管、6 クランプ、7 かん合部、8 保護キャップ

原材料 (輸液に触れる材料)

アクリロニトリル・ブタジエン・スチレン共重合体、ポリ塩化ビニル

本品はポリ塩化ビニルの添加剤として、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

本品の耐圧は最大 2.2MPa (319psi)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

本品は当社指定の造影剤自動注入装置と接続し、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

準備

- ・ 包装から本品を取り出す。

- ・ 使用前に、損傷がないか確認する。
- ・ 本品をイーザークリックカセット Flex に接続する。
- ・ びん針を造影剤または生食の容器に接続する。

使用後:

- ・ 本品が開封後 24 時間を超えた場合は、取扱説明書の指示に従って、交換すること。
- ・ 取り外した本品は医療廃棄物として破棄すること。

【使用上の注意】

1 重要な基本的注意

- ・ 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。]
- ・ 使用開始から 24 時間以内であっても、1 度取り外した場合、イーザークリックカセット Flex への再接続は行わないこと。[感染のおそれがある。]
- ・ 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、びん針部分には直接手を触れないこと。[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

本品は当社指定の造影剤自動注入装置(下記)と併用すること。[本品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。]

造影剤自動注入装置 MAX3 (認証番号:XXXXXXXXXXXXXX)

併用して使用する輸液

以下の仕様の造影剤及び生理食塩液と併用すること。

造影剤: 瓶(ボトル)タイプの容器で、容量は 10-200 ml であること。

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 50-2000 ml 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

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露出

【保管方法及び有効期間等】

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。

有効期間

製造日より 3 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

取扱説明書を必ずご参照ください

2023 年 2 月作成(第 1.0 版)

認証番号:305AABZX00007000

機械器具(74)医薬品注入器

管理医療機器

一般の名称:造影剤用輸液セット

JMDN コード:70373000

再使用禁止

カセット式輸液セット (カセット用パシエントチューブ 250 / 320)

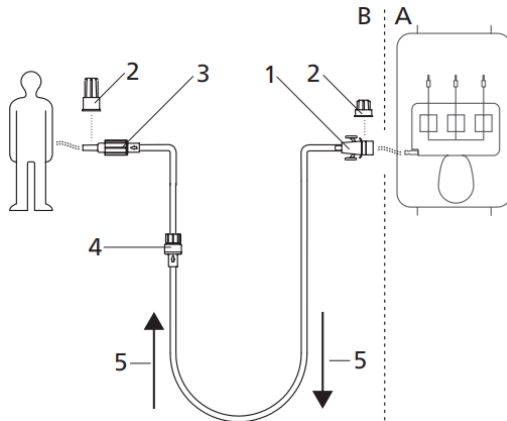
【禁忌・禁止】

- ・ 再使用禁止
- ・ 再滅菌禁止
- ・ 患者 1 名に対し 1 本使用すること。[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]
- ・ 本品は当社指定の造影剤自動注入装置以外と組み合わせて使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

本品は、2つの逆止弁が付いた単回使用の輸液チューブで、患者側にある逆止弁は雄かん合部と一体化されている。装置側にあるイーゼークリックカセットにはセーフコネクト(偶発的な接触から保護するかん合部の形状)で接続される。2つ目の逆止弁は導管に内蔵されている。逆止弁は自動閉鎖式で、造影剤が決まった方向に流れる場合のみ開放し、逆圧がかかった時や造影剤が流れていない時は、逆止弁は閉じたままとなる。チューブ長は検査目的に応じて、250cm、320cmの2種類がある。

形状・構造



1 セーフコネクトかん合部、2 保護キャップ、3 かん合部(含:第一逆止弁)、4 第二逆止弁、5 導管

原材料 (輸液に触れる材料)

ポリカーボネイト、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、ポリ塩化ビニル

本品はポリ塩化ビニルの添加剤として、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

本品の耐圧は最大 2.2MPa (319psi)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

本品は当社指定の造影剤自動注入装置と接続し、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

注入準備

- ・ 包装から本品を取り出す。
- ・ 使用前に、損傷がないか確認する。
- ・ セーフコネクトかん合部をイーゼークリックカセットに接続する。
- ・ 注入装置の取扱説明書に記載された通りに、エア抜きを行う。
- ・ 導管内に気泡がないことを確認する。
- ・ 穿刺針に本品を接続する。

注入後:

- ・ 本品は単回使用であるため、注入後は直ちにイーゼークリックカセットから取り外し、医療廃棄物として破棄すること。

【使用上の注意】

1 重要な基本的注意

- ・ 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。]
- ・ ルアーロックを締めすぎないこと。[破損のおそれがある。]
- ・ 患者側の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。]
- ・ 脂肪乳剤、油性成分、界面活性剤およびエタノール等の溶解補助剤を含まない輸液を用いること。[ポリカーボネイトが破損する恐れがある]

2 相互作用

併用して使用する医療機器

本品は当社指定の造影剤自動注入装置(下記)と併用すること。[本品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。]

造影剤自動注入装置 MAX3 (認証番号:XXXXXXXXXXXXXX)

以下の仕様の穿刺針と併用すること。

使用目的: 主として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: 22bar(319psi) 以上であること

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

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露出

【保管方法及び有効期間等】

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。

有効期間

製造日より5年

【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

取扱説明書を必ずご参照ください

