

MRXperion ディスポーザブル



再使用禁止

D2

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・シリンジを充填したまま保存しないこと。事前に充填しておいたものの使用しなかったシリンジは廃棄すること。[二次感染のおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成品

- ①シリンジ(65mL：造影剤用、115mL：生理食塩液用)
- ②コネクタチューブ
- ③スパイク針(小：造影剤用、大：生理食塩液用)

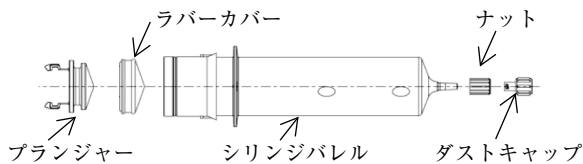
カタログ番号	65mL シリンジ	115mL シリンジ	コネクタ チューブ	スパイク針
* XP 115VS	○	○	○	○※1
XP 65/115VS	○	○	○	○※2

※1 スパイク針：大

※2 スパイク針：大、小

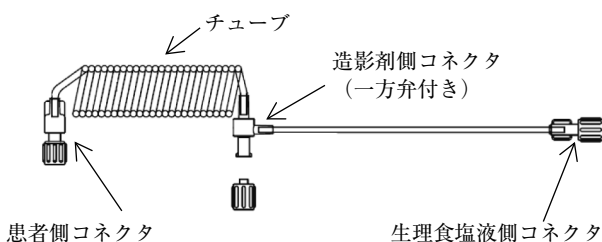
2. 構造図

①シリンジ



シリンジバレル材質：ポリエチレンテレフタレート
ラバーカバー材質：ポリイソブレン
コーティング(シリンジ内側)材質：シリコーン

②コネクタチューブ



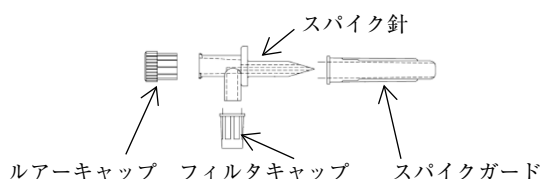
※各コネクタにはダストキャップが付いている

コネクタ材質：ポリカーボネート

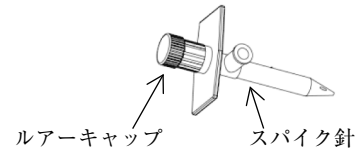
チューブ材質：ポリ塩化ビニル

③スパイク針

- ・小



- ・大



スパイク針材質：ABS樹脂、アクリルコポリマー

3. 原理

シリンジを造影剤注入装置に装着し、スパイク針を用いて造影剤を充填する。造影剤注入装置のピストンがシリンジのプランジャーを押すことによってシリンジ内の造影剤等が注入される。

4. 仕様

耐圧性能：350psi

【使用目的又は効果】

本品は造影剤注入装置に装着し、患者に造影剤及び生理食塩液を注入するために用いる注射筒セットである。

【使用方法等】

1. 組み合わせて使用する医療機器

MRXperion インジェクション システム
(認証番号：230AABZX00012000)

2. 使用方法

(1)シリンジの装着

- 1) パッケージからシリンジを取り出す。
- 2) シリンジをクリック音がするまでインジェクタヘッドに差し込み、確実に固定する。
- 3) プランジャーを完全に前進させる。

(2)シリンジの充填

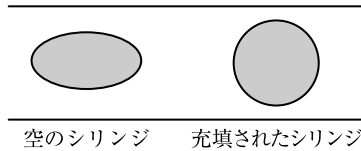
* 造影剤シリンジ製剤を使用する場合は生理食塩液用シリンジのみ充填を行う。

スパイク針は小型が造影剤用、大型が生理食塩液用である。

- 1) インジェクタヘッドを上向きにする。
- 2) パッケージからスパイク針を取り出し、シリンジ先端に取り付ける。スパイクガードを取り外し、スパイク針を溶液の中に挿入する。
- 3) インジェクタヘッドによる充填を開始する。
- 4) シリンジに気泡が混入していないことを確認する。

*5) シリンジにはFluiDotsインジェクタが付いており、シリンジ内の液体の有無を確認することができる。シリンジに液体が満たされた状態で、シリンジのFluiDotsインジェクタが丸くなっていることを確認する。FluiDotsインジェクタの丸みは液体の種類によって異なるが、楕円形に見える場合は、シリンジ内が空であることを示している。しかし、FluiDotsインジェクタが丸くても、シリンジの先端に気泡が全く混入していないことにはならないので、十分に注意すること。(図1)

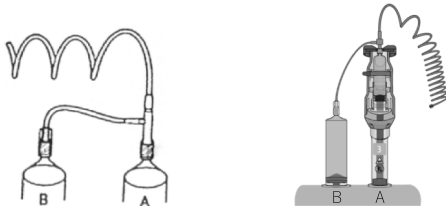
図1



(3)コネクタチューブの装着

- 1) パッケージからコネクタチューブを取り出し、各コネクタからダストキャップを取り外す。
- *2) コネクタチューブをシリンジに接続する。コネクタチューブの造影剤側コネクタを造影剤用シリンジ又は造影剤シリンジ製剤に、生理食塩液側コネクタを生理食塩液用シリンジに接続する。造影剤シリンジ製剤をインジェクタヘッドに装着する。(図2)

*図2



(XP 65/115VSの場合)

A：造影剤用シリンジ
B：生理食塩液用シリンジ

(XP 115VSの場合)

A：造影剤シリンジ製剤
B：生理食塩液用シリンジ

- *3) コネクタチューブのコネクタがシリンジ又は造影剤シリンジ製剤の先端にしっかり固定されており、チューブのねじれや経路の閉塞が無いことを確認する。

* (4) チューブの気泡除去

- *1) インジェクタのプライムボタン又はマニュアルノブを使用して、チューブに注入液を充填する。
- 2) 注入経路の気泡が全て除去されたことを確認する。
- 3) インジェクタヘッドを下向きにする。
- 4) コネクタチューブの患者側コネクタを血管エントリーデバイスへ接続する。

(5)シリンジの取り外し

- 1) 注入完了後、血管エントリーデバイスからコネクタチューブを取り外す。コネクタチューブをシリンジから取り外す必要はない。
- *2) 造影剤シリンジ製剤を用いた場合は、造影剤シリンジ製剤側のピストンを後退させる。
- *3) シリンジを回し、インジェクタヘッドから取り外す。造影剤シリンジ製剤を用いた場合は、造影剤シリンジ製剤を取り外す。
- 4) シリンジ及びコネクタチューブを廃棄する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 65mL容量シリンジを造影剤側に、115mL容量シリンジを生理食塩液側に使用すること。
2. 充填時には、インジェクタヘッドを上向きにし、注入時にはインジェクタヘッドを下向きにすること。
3. 造影剤側と生理食塩液側の自動充填は同時に開始できない。
4. シリンジをインジェクタから外すと、ピストンが自動的に後退する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品を造影剤及び生理食塩液以外の注入用途に使用しないこと。意図しない薬剤注入による本品の破損のおそれがある。

- (2) 造影剤充填後に気泡が完全に除去されていることを確認すること。気泡除去が完了するまで患者を注入ラインに接続しないこと。
- (3) シリンジがインジェクタと確実に接続されていることを確認し、充填あるいは注入を行うこと。正しく接続されていない場合、空気塞栓又は注入量不足が発生するおそれがある。
- (4) 仕様で定められた耐圧を超過しないよう注意すること。

2. 不具合・有害事象

<重大な有害事象>

本品を使用した造影剤注入装置による造影剤等の注入時に以下のような有害事象がおこる可能性がある。

- ・ 空気塞栓
- ・ 造影剤等の血管外漏出

【保管方法及び有効期間等】

<有効期間>

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】

製造販売業者

バイエル薬品株式会社

TEL:06-6133-6250 FAX:06-6344-2395

外国製造業者

バイエルメディカルケア社(Bayer Medical Care, Inc.) (米国)