

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 JMDN 70373000

# メドラッド PETシリンジ

(Salient インジェクション システム用 コネクタチューブ)



D1

## 再使用禁止

### 【禁忌・禁止】

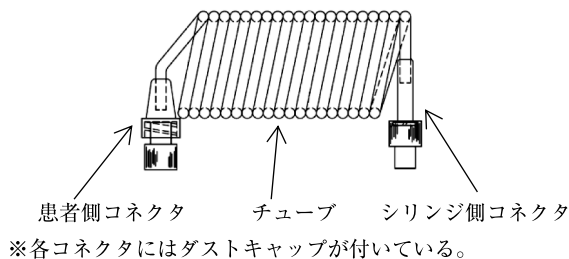
- ・再使用禁止
- ・シリンジを充填したまま保存しないこと。事前に充填しておいたものの使用しなかったシリンジは廃棄すること。[二次感染の危険がある。]

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 構成品

コネクタチューブ  
カタログ番号：ZY5151

#### 2. 構造図



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

### 【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

Salient インジェクション システム  
(認証番号：222AABZX00174000)

#### 2. 使用方法

- (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。
- (3)コネクタチューブのコネクタがシリンジの先端にしっかりと固定されており、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)プライムボタン又はマニュアルノブを使用して、チューブ内に注入液を充填する。
- (5)注入経路の気泡が全て除去されたことを確認する。
- (6)インジェクタヘッドを下向きにする。
- (7)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。

### 【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>

5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

イマキシオン社 (Imaxeon Pty Ltd.) (オーストラリア)