

メドラッド PETシリンジ

(SQK, SIT series)



再使用禁止

D1

【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

- ①シリンジ
- ②コネクタチューブ
- ③フイメールフイメールアダプタ(FFA)
- ④スパイク針

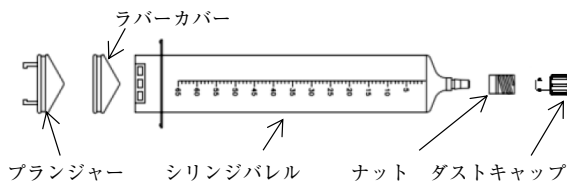
カタログ番号	シリンジ	コネクタチューブ	FFA	スパイク針
SSQK 115	○	○※3	△	○※2
SSQK 65/115VS	○	○※3	△	○※1
SSIT 96VLD	△	○※3	△	△
SQK 65VA	○	○※4	○	○※1
SIT 96V	△	○※4	△	△
FFA 50	△	△	○	△

- ※1 スパイク針：大、小
- ※2 スパイク針：大
- ※3 コネクタチューブ：スペクトリス ソラリス インジェクション システム用
- ※4 コネクタチューブ：スペクトリス MR インジェクション システム用

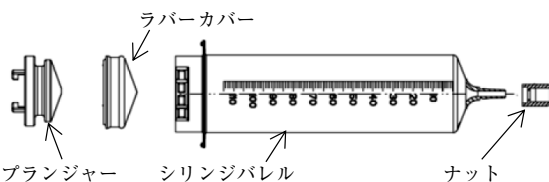
2. 構造図

①シリンジ

・65mL

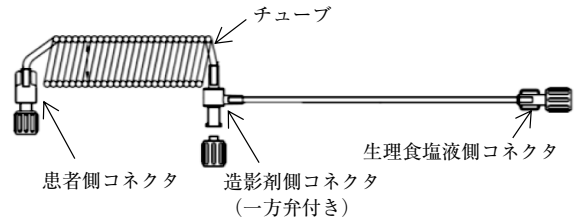


・115mL



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

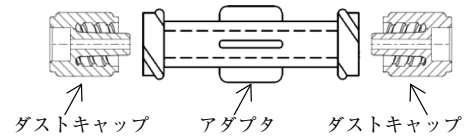
②コネクタチューブ



※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

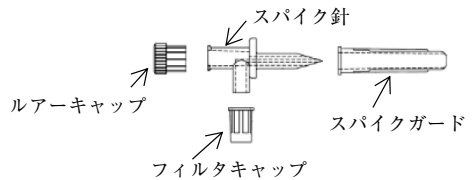
③フイメールフイメールアダプタ(FFA)



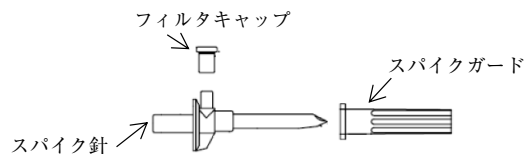
アダプタ材質：ABS樹脂

④スパイク針

・小



・大



スパイク針材質：ABS樹脂

【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

スペクトリス ソラリス インジェクション システム
(承認番号：21300BZY00292000)

スペクトリス MR インジェクション システム
(承認番号：20900BZG00014000)

2. 使用方法

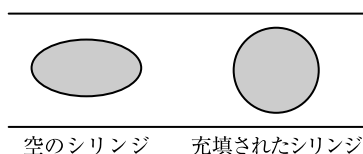
(1) シリンジの装着

- 1) インジェクタヘッドのピストンが完全に後退していることを確認する。
- 2) パッケージからシリンジを取り出す。
- 3) シリンジをインジェクタヘッドに差し込み、確実に固定する。
- 4) プランジャーを完全に前進させる。

(2) シリンジの充填

- 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、FFA等の充填用器具を取り出し、シリンジ先端に取り付ける。
 - ①スパイク針の場合、造影剤のボトル、又は、生理食塩液バッグに挿入する。
 - ②FFAの場合、シリンジ製剤及び本品のシリンジ先端にFFAを取り付ける。シリンジ製剤から造影剤の充填を行う。
- 3) インジェクタヘッドによる充填を開始する。自動充填機能のある造影剤注入装置の場合は自動充填機能を使用して充填することができる。
- 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)

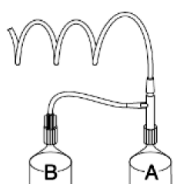
図1



(3) コネクタチューブの取り付け

- 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。T型コネクタチューブを使用する際は、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。(図2)

図2



A：造影剤用シリンジ
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) 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。

(4) 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) シリンジを反時計方向に回し、インジェクタヘッドから取り外す。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>

充填の際、付属のスパイク針又はフィメールフィメールアダプタ(FFA)を使用すること。[細径のチューブや、25cmを超える長さのチューブを使用すると、気泡の除去が困難になる。]

【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

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