

メドラッドPPシリンジ



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。[二次感染の危険がある。]

【形状・構造及び原理等】

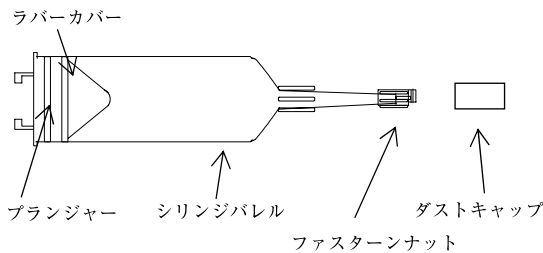
1. 構成品

- ①シリンジ
- ②クイックフィルチューブ(QFT)

* カタログ番号	シリンジ	QFT
150-FT	○ (150mL)	
150-FT-Q	○ (150mL)	○
200-FT	○ (200mL)	
QFT 200 NMKK		○

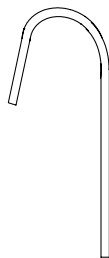
2. 構造図

①シリンジ



シリンジバレル材質：ポリプロピレン
ラバーカバー材質：熱可塑性ゴム
コーティング(シリンジ内側)材質：シリコーン

②クイックフィルチューブ(QFT)



チューブ材質：ポリエチレン

3. 原理

シリンジを血管造影剤用注入装置に装着し、チューブ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が注入される。

4. 仕様

* カタログ番号	耐圧性能
150-FT、150-FT-Q	1260psi
200-FT	1060psi

【使用目的又は効果】

本品は、心臓及び脈管をX線写真で検査するため、造影剤を注入するチューブと接続して用いる。筒及びプランジャーから構成される器具である。

【使用方法等】

1. 組み合わせて使用する医療機器

メドラッド マークVプロビス インジェクター

(承認番号：21000BZY00692000)

なお、QFT 200 NMKK(クイックフィルチューブ単体)は、以下のシリンジと組み合わせて使用できる。

ディスポーザブル シリンジ

(届出番号：27B1X00106000009)

メドラッド PETシリンジ

(認証番号：21400BZY00051000)

2. 使用方法

(1)シリンジの装着

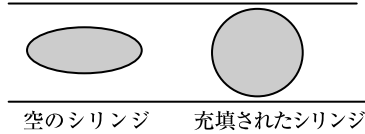
- 1)インジェクタヘッドのピストンが完全に後退していることを確認する。ピストンを後退するには、インジェクタヘッドのリバース・ロード・スイッチを押す。
- 2)シリンジを挿入する方のプレッシャージャケットをタレットの上側に位置させる。上側のプレッシャージャケットにシリンジがあれば、取り外して廃棄処分する。
- 3)シリンジをパッケージから取り出し、フランジのカットサイドが上を向くようプレッシャージャケットに挿入する。こうすると、ナットはそのカットアウト(切り込み口)が上向きになり、ハブの取り付けが容易になる。
- 4)タレットを回転させ、シリンジのプランジャーがピストンの前に位置するようにする。

(2)シリンジへの造影剤充填

- 1)インジェクタヘッドを上向きにする。
- 2)ピストンが完全に前進するまで、フォワードスイッチ(前進スイッチ)を押す。
- 3)シリンジ先端のダストキャップを取り外し、クイックフィルチューブ(QFT)をシリンジの先端に取り付ける。
- 4)クイックフィルチューブ(QFT)を用いて、造影剤をシリンジに充填する。充填の際は造影剤ボトルを持ち上げて、チューブの端が必ず造影剤ボトルの底部近くに位置するように留意すること。
- 5)シリンジに適温に加温した造影剤を充填する。
- 6)インジェクタヘッドのリバース・ロード・スイッチを、シリンジ内に必要量の造影剤が充填されるまで押し続ける。

- *7) シリンジにはFluidDotsインジケータが付いており、シリンジ内の造影剤の有無を確認することができる。シリンジに造影剤が満たされた状態で、シリンジのFluidDotsインジケータが丸くなっていることを確認する。FluidDotsインジケー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、エアーが残っていることを示している。しかし、FluidDotsインジケータが丸くても、シリンジの先端にエアーが全く混入していないことにはならないので、十分に確認すること。(図1)

図1



- (3) エアーの除去とコネクタチューブの取り付け
- 1) クイックフィルチューブ(QFT)を取り外し、ピストンを手動で前進し、シリンジ内の空気を除去する。この際、プレッシャージャケットの底を手で軽くたたいて気泡を取り除く。
 - 2) コネクタチューブをシリンジに取り付ける。コネクタチューブのコネクタ部分をシリンジ先端のナット部の切り込み口に接続する。コネクタ部分をしっかり支えながら、確実に固定できるまでナット部を時計方向におよそ2と1/4回転させる。
 - 3) コネクタチューブのねじれやキンクがないことを確認する。
 - 4) マニュアルノブを使用してプランジャーを前進させ、コネクタチューブ内に造影剤を充填する。
 - 5) シリンジ、コネクタチューブを含めて造影剤の液路内にエアーが残っていないことを確認する。
 - 6) インジェクタヘッドを下向きにする。
 - 7) コネクタチューブを、血管エントリーデバイスに接続する。
- (4) シリンジの取り外し
注入完了後、患者と注入経路を切り離してからプランジャーを完全に後退させる。タレットを反時計方向に回転し、シリンジをプレッシャージャケットから取り外す。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. タレットは、造影剤の漏洩を防ぐため、ピストンとシリンジのプランジャーの位置が正しく並ぶ位置まで、完全に回転させること。
2. 充填の際、付属のクイックフィルチューブ又は同等のものを使用すること。[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インジェクタに接続しないこと。
- (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、空気塞栓また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。

- (5) シリンジのナット部を締めた時に必ず両方のツバが切り込み口に入るよう、チューブのコネクタ部を位置させること。

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注入時に以下のような有害事象が起こる可能性がある。

- ・ 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>

- * ・ 150-FT、150-FT-Q、200-FT
3年[自己認証による]

- ・ QFT 200 NMKK
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)