

* 2017 年 8 月改訂(第二版)(新記載要領に基づく改訂等)
2007 年 7 月作成(第一版)

医療機器承認番号：16100BZZ01357000

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管

管理医療機器 造影用耐圧チューブ 70269000 (延長チューブ 70333009)

エクステンションチューブ

(ツインヘッダータイプ)

再使用禁止

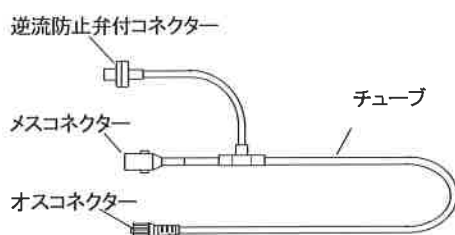
【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・本品の耐圧性能(1.5MPa(217.5psi))を上回る条件で使用しないこと。[チューブが破損する恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

〈各部の名称〉

(構造図(代表図))



- ・上図は代表例です。
- ・本品はポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))を使用しております。

(材質)

逆流防止弁付きコネクタ	ポリカーボネート
メスコネクタ	ポリカーボネート
オスコネクタ	ポリカーボネート
チューブ	ポリ塩化ビニル

【使用目的又は効果】

本品は、滅菌済みであるのでそのまま直ちに使用できる。

【使用方法等】

1.操作方法

- ①汚染に十分に注意し、包装内から取り出します。
- ②造影剤入りシリンジ及び生理食塩水入りシリンジに逆流防止弁付きコネクタ及びメスコネクタをしっかりと接続し、チューブ内を薬液で満たします。(プライミング)
- ③すでに留置済みの留置用カテーテルにオスコネクタをしっかりと接続します。
- ④造影剤を注入します。
- ⑤造影剤注入後、フラッシュ(生理食塩水注入)してください。

〈使用方法に関連する使用上の注意〉

- ・テーパ部薬液が付着すると嵌合部の緩み等が生じる可能性がありますので注意してください。
- ・使用中は本品の破損、接合部の緩み及び薬液漏れ等について、定期的に確認してください。
- ・アルコール等の有機溶剤を含む消毒剤を使わないでください。接続部にひび割れが生じる場合があります。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- ・医薬品の添付文書を確認後、使用してください。
- ・脂溶性の医薬品ではポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)が溶出する恐れがありますので、注意してください。
- ・脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤等を含む医薬品を投与する場合は、コネクタのひび割れについて注意してください。[薬液によりコネクタにひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性があります。なお、ライン交換時の締め直し、過度な締め付け及び増し締め等は、ひび割れの発生を助長する要因となります。]
- ・ひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換してください。
- ・耐圧表示のあるものはこれを超えないよう注意してください。破損する恐れがあります。
- ・チューブが折り曲げられたり、引っ張られた状態で使用しないでください。チューブ結合部等の破損、外れが生じる可能性があります。
- ・包装が破損、汚損している場合や、製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないでください。
- ・包装を開封したらすぐに使用してください。
- ・使用後は、感染防止に留意し、安全な方法で処分してください。
- ・本品に他の製品を接続して使用する場合は、その製品の添付文書又は取扱説明書を必ず読み、その指示に従って使用してください。

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

- ・水ぬれに注意し、高温、多湿、直射日光のあたる場所をさけて保管してください。

2.有効期間

- ・包装の使用期限を参照してください。(自己認証(当社データ)により設定)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

〈製造販売〉 三矢メディカル株式会社

TEL 06-6707-9105

〈発売〉 株式会社八光

TEL 03-5804-8500