2020 年 5 月 作成(第 1 版) 医療機器認証番号: 302AABZX00018000

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

CT用エクステンションチューブ

(DEHPフリー)

再使用禁止

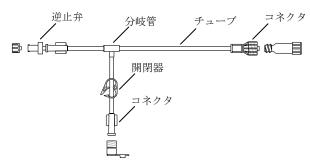
【禁忌・禁止】

- · 再使用禁止
- ・本品の耐圧性能を確認して使用すること。[耐圧性能を超える 条件で使用すると、破損するおそれがある。]

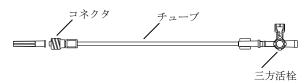
【形状・構造及び原理等】

<本品の代表図>

○三方活栓無し



○三方活栓付



<主な原材料>

コネクタ:ポリカーボネート、ポリ塩化ビニル、メチルメタクリ

レートアクリロニトリルブタジエンスチレン共重合体

チューブ:ポリ塩化ビニル

逆止弁 :ポリカーボネート、シリコーンゴム

分岐管 :ポリ塩化ビニル

三方活栓:ポリカーボネート、ポリエチレン、ポリプロピレン

・本品はポリ塩化ビニル (可塑剤: トリメリット酸トリ(2-エチルヘキシル)) を使用している。(フタル酸エステルの溶出のおそれはない。)

【使用目的又は効果】

本品は血管造影の際に用いる耐圧性のある延長チューブである。

【使用方法等】

- 1. 汚染に十分注意し、包装内から取り出す。
- 2. 造影剤入りシリンジ等を確実に接続する。
- 3. プライミングを行い、製品内の空気を完全に抜き、造影剤で 満たす。
- 4. すでに留置済みのカテーテル等に確実に接続する。
- 5. 造影剤の注入を開始する。
- 6. 手技後は速やかにシリンジ等を取り外す。

[使用方法等に関連する使用上の注意]

- ・包装から取り出す際や接続する際には、汚染に十分注意すること。
- ・接続部はアルコールを含む医薬品等で消毒しないこと。
- ・使用中は接続部に緩みのないことを定期的に確認すること。
- ・テーパー部に薬液を付着させないこと。[嵌合部に緩み等が生じるおそれがある。]
- ・油性の薬液、アルコールを含む薬液、あるいは脂肪乳剤等を使用する場合は注意すること。[コネクタ部分、三方活栓本体にクラック(ひび割れ)が生じて、薬液が漏れるおそれがある。]

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

- ・本品及び包装袋に破損・汚損等の異常がないことを確認すること。
- ・滅菌包装開封後は直ちに使用すること。
- ・ラベルに記載の最大耐圧値以下で使用すること。[破損するおそれがある。]
- ・使用中に液漏れ、つまり等の異常が認められた場合は、使用を 中止し、新しい製品と交換すること。
- ・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 こと。[チューブ結合部等の破損、外れが生じるおそれがある。]
- ・乱暴な取扱いをすると、破損・亀裂のおそれがあるので、製品の 取扱いには注意すること。
- ・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などを含む医薬品を投与する場合及びアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、三方活栓及びコネクタのひび割れについて注意すること。[薬液により三方活栓及びコネクターにひび割れが生じ、液漏れ、空気混入等のおそれがある。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る。]
- ・ひび割れを確認した場合は、直ちに新しい製品と交換すること。
- ・チューブを鉗子等でつまんだり、ハサミや刃物等の鋭利なもので傷つけないこと。[液漏れやチューブ破断のおそれがある。]

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。 [使用期限]

包装 (ラベル) に使用期限を表示している。[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】

[製造販売元]

フォルテグロウメディカル株式会社 電話番号 0283-22-2801