

ニプロシフター

再使用禁止

【禁忌・禁止】

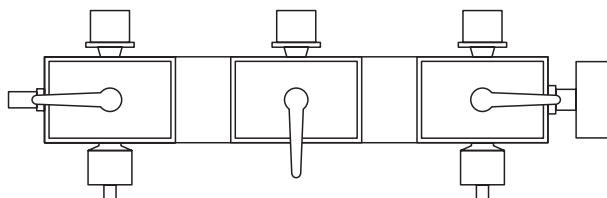
○再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は、一般に心臓カテーテル法及び心臓手術時に用いられて、下記の流路を一体の連続した透明のコックに集めそれぞれの流路の断続、フラッシュの操作を円滑にします。

- 心臓カテーテル及び心臓内にシリンジによる造影剤の注入。
- 心臓カテーテルを使用し、心内圧の測定。
- 心臓内、又、心臓カテーテル内腔への各種輸液の注入。
- 心臓カテーテルを通し、心臓内の血液の採取。

<代表形状図>



*本品はポリカーボネート樹脂を使用している。

【使用目的、効能又は効果】

- 滅菌済みであるから、そのまま直ちに使用できる。

【操作方法又は使用方法等】

1. 本品の包装を開封して下さい。
2. 本品を包装から取り出して下さい。
3. 他の医療機器と確実に接続して下さい。
4. 必要に応じコックを回転し、流路を変更します。

* <使用方法に関連する使用上の注意>

1. 接続部もしくはコネクター部には直接手を触れないようにして下さい。
2. 接続部への薬液又は血液の付着に注意して下さい。[接続部の緩み等が生じる可能性があります。]
3. コックを必要以上に回転させないで下さい。[破損等の原因になります。]
4. 接続部からの液漏れ等の異常が認められた場合は使用しないで下さい。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 開封は使用直前に行うこと。
- * ○併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認後、それぞれの使用方法、使用上の注意に従って使用すること。
- 使用は1回限りとし、使用後は直ちに廃棄すること。
- 万一、包装が破損や汚損している場合、または製品の破損等、異常がある場合は使用しないこと。
- * ○使用するにあたって、目的とする製品であることを確認すること。
- * ○あらかじめ接続部に緩みがないことを確認してから使用すること。
- 使用中は本品の破損、接続部のゆらみ、空気混入、薬液漏れ及び詰まり等について、定期的に確認すること。

- * ○本品に接続するシリンジやコネクター等が外れないようしっかり接続すること。また、液が流れる方向にコックが操作されていることを確認すること。
- * ○本品から薬液を混注する場合は、空気の混入に注意すること。
- * ○本品のコックに対し、引き抜く方向に過度な負荷を加えないこと。[コックが外れ、液漏れが発生する可能性がある。]
- * ○混注する場合は、混注する薬剤を考慮し、必要な場合はフラッシュを行うなどの適切な方法で行うこと。[混注後薬剤の一部が滞留し直ちに流れない可能性がある。]
- * ○コネクターを接続する場合は、過度な締め付けをしないこと。[コネクターが外れなくなる又は、コネクターが破損し、接続部からの液漏れ、空気混入が生じる可能性がある。]
- 使用後は感染防止に留意し、安全な方法で処分すること。

* 2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること) <併用注意(併用に注意すること)>

- 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、本品のひび割れについて注意すること。[薬液により本品にひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性がある。特に、全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤及び免疫抑制剤等の投与では、必要な投与量が確保されず患者への重篤な影響が生じる可能性がある。なお、過度の締め付け及びライン交換時の繰り返しの締め付け等はひび割れの発生を助長する要因となる。]
- ひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法
水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿をさけて保管すること。
2. 有効期間・使用の期限
外箱の使用期限欄を参照のこと(自己認証による)。

【包装】

25個/箱

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売(お問い合わせ先)
ニプロ株式会社
大阪市北区本庄西3丁目9番3号
電話番号：06-6372-2331(代表)

製造
ニプロ株式会社