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

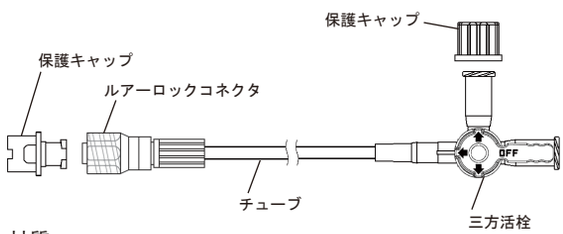
ニプロＥＸチューブ　ＣＴ

再使用禁止

【警告】
1.使用方法
1)血管への注入時にはライン内の空気抜きを確実に行うこと。
［空気塞栓症のおそれがある。］

【禁忌･禁止】
1.使用方法
1)再使用禁止
2)本品の耐圧性能は1.47MPa(213psi)であるため、耐圧性能を上回る条件で使用しないこと。[破損のおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】
1.形状、構造



2.材質

三方活栓本体	ポリカーボネート
三方活栓コック	ポリエチレン
ルアーロックコネクタ	ポリカーボネート
チューブ	ポリ塩化ビニル

ポリ塩化ビニルの可塑剤はトリメリット酸トリ-2-エチルヘキシルである。

【使用目的又は効果】
心臓及び脈管をＸ線写真で検査するため、造影剤を心臓、大血管及び冠動脈に注入する際に留置針、カテーテルなどと接続して使用する耐圧性のある延長チューブである。

【使用方法等】
1.使用方法
1)包装を開封し、本品を取り出します。
2)三方活栓に、造影剤を充填した注射筒等を接続します。
3)プライミングをし、本品チューブ内の空気を完全に抜き、造影剤で満たします。
4)既に留置済みのカテーテル、留置針等にルアーロックコネクタを接続し、接続後確実にロックします。
5)使用後は各接続部を取り外した後、感染防止に留意し、安全な方法で廃棄します。

2.三方活栓の操作方法
1)三方活栓はコック「OFF」の位置が閉路で「↑」の位置が開路となります。コックを回転することによって流路が切り替わります。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
1.開封は使用直前に行ってください。
2.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してください。
3.プライミングを行う際は、硬質なもので本品を強打しないでください。［破損のおそれがあります。］
4.プライミング後は直ちに投与を開始してください。また、本品と注射筒等を接続したまま放置しないでください。［造影剤の汚染や、接続部が外れなくなる等の不具合のおそれがあります。］
5.造影剤注入の際には、注入ライン内に生じる発生圧を考慮して使用してください。造影剤の粘性、注入する針、カテーテルサイズ、注入速度等の要因により発生圧は大幅に変動します。
［本品の耐圧性能を超えた場合、破損のおそれがあります。］

【使用上の注意】
1.重要な基本的注意
1)本品が身体の下等に挟まれないように注意すること。［チューブ等の折れ、閉塞、破損等のおそれがある。］
2)チューブを鉗子等でつまんで傷をつけないように、さらに、はさみ等の鋭利なもので傷をつけないように注意すること。［液漏れや破損のおそれがある。］
3)チューブとコネクタの接続部には過度に引っ張る、押し込む、折り曲げるような負荷を加えないよう注意すること。［チューブの抜け、破損、伸び等のおそれがある。］
4)使用中は本品の破損、接合部のゆるみ及び薬液漏れ等について、定期的に確認すること。
5)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、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、液漏れ、空気混入等の可能性がある。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。］
6)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。

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）
1)本品のテーパ部への接続はルアーテーパのコネクタ又は注射筒を使用し、注射針やその他のコネクタは使用しないこと。
［破損、外れ、液漏れ等のおそれがある。］
2)ルアーロックコネクタとポリ塩化ビニル製のメスコネクタを接続する場合は外れなくなるおそれがあるため注意すること。

3.不具合・有害事象
1)重大な有害事象
(1)空気塞栓症
2)その他の不具合
(1)破損
(2)液漏れ

【保管方法及び有効期間等】
1.保管方法
水ぬれに注意し、直射日光、高温多湿を避けて保管すること。

2.有効期間
包装の使用期限を参照のこと。
有効期間：滅菌後3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（お問い合わせ先）
ニプロ株式会社
電話番号：06-6372-2331（代表）

製造（輸入先）
ニプロ（上海）有限公司
［NIPRO(SHANGHAI)CORPORATION LIMITED］
中華人民共和国
［People’s Republic of China］

NIPRO　ニプロ株式会社