

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
(血管造影用活栓 32172002)

再使用禁止

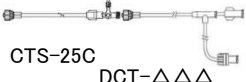
CT 造影用耐圧チューブ

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 耐圧性能を上回る条件で使用しない[破損の恐れ]

【形状・構造及び原理等】

概要: 造影剤、または生理食塩水等を注入する耐圧チューブである。
主な形状として以下に示す6種類のチューブがある。

形状	名称	形状	説明
A	エクステンションチューブ		薬液をストレートに導液する。
B	エクステンションチューブ 三方活栓付		三方活栓により、流路を変更しながら、薬液をストレートに導液する。 180 度旋回する活栓付
C	デュアルエクステンションチューブ		生理食塩水を注入しながら、薬液を導液する。一方弁が長いチューブにある。
D	デュアルエクステンションチューブ R		生理食塩水を注入しながら、薬液を導液する。一方弁が短いチューブにある。
E	デュアルエクステンションチューブ 三方活栓付		三方活栓により、流路を変更しながら、薬液を導液する。 360 度回転する活栓付
F	連結品	 CTS-25C DCT-△△△	CTS-25C と DCT-△△△を連結した構成品。

<性能>

耐圧 : 1.5MPa (213psi, 15Kgf/cm²)
接続部の規格 : ISO 594-1, ISO 594-2規格に適合

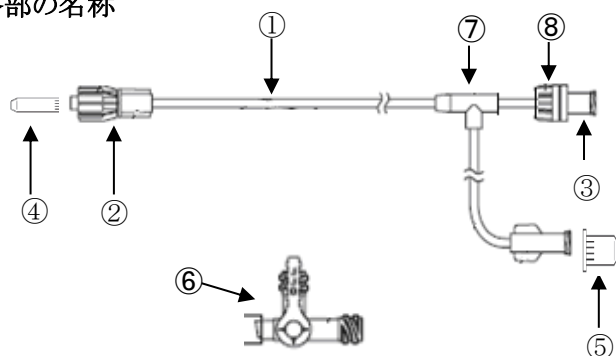
構成: 本品は、滅菌済み・単回使用の製品で、構成品は下記の通りです。

構成品	長さ	外径	形状記号
CTS-50	500	3.6	A
CTS-100	1,000	3.6	A
CTS-120	1,200	3.6	A
CTS-150	1,500	3.6	A
CTS-25C	250	3.6	B
CTS-50C	500	3.6	B
CTS-80C	800	3.6	B
CTS-100C	1,000	3.6	B
CTS-120C	1,200	3.6	B
CTS-150C	1,500	3.6	B
CTS-50T	500	2.1	A
CTS-100T	1,000	2.1	A
CTS-120T	1,200	2.1	A
CTS-150T	1,500	2.1	A
CTS-50TC	500	2.1	B
CTS-80TC	800	2.1	B
CTS-100TC	1,000	2.1	B
CTS-120TC	1,200	2.1	B
CTS-150TC	1,500	2.1	B
DCT-60	600	3.6	C
DCT-75	750	3.6	C
DCT-100	1,000	3.6	C
DCT-125	1,250	3.6	C
DCT-150	1,500	3.6	C
DCT-200	2,000	3.6	C
DCT-100R	1,000	3.6	D
DCT-150R	1,500	3.6	D
DCT-200R	2,000	3.6	D
DCT-100CR	1,000	3.6	E
DCT-150CR	1,500	3.6	E
DCT-200CR	2,000	3.6	E
DCT-150CR Red	1,500	3.6	E
DCT-100CN	1,000	3.6	F
DCT-125CN	1,250	3.6	F
DCT-150CN	1,500	3.6	F

(寸法単位:mm)

*注 本品目のチューブには可塑剤にフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)が使用されています。脂溶性の高い薬剤を使用する場合には、本品の必要性をご検討ください。[可塑剤が溶出する可能性があります。]

各部の名称



番 号	名 称	材 質
①	耐圧チューブ	ポリ塩化ビニル
②	輪転ロック	ポリカーボネート
③	薬剤注入口	ポリカーボネート
④	プロテクターキャップ	ポリプロピレン
⑤	保護キャップ	ポリプロピレン
⑥	三方活栓	ポリカーボネート ポリアセタール
⑦	T字管	ポリカーボネート
⑧	一方弁	ポリカーボネート シリコンゴム

【使用目的又は効果】

特定の器官系又は体部の血管の X 線撮影における可視化の準備に用いること。

【使用方法等】

使用前

- (1) 製品包装側面の開封口より開封し、包装内より本品を取り出す。
- (2) チューブの薬剤注入口、或いは T 字管の薬剤注入口に造影用注射筒をしっかりと接続する。
- (3) チューブ全体に薬液が満たしている事を確認する。
- (4) 既に患者の静脈内に留置されたカテーテル或いは翼状針の雌ルアの突起を②輪転ロックの内溝と合わせ、右方向に回し、しっかりと接続する。

使用中

- (5) 造影剤の注入を開始する。
- (6) 使用する造影剤注入装置等の使用方法に従う。

使用后

- (7) 速やかに患者から留置されたカテーテル或いは翼状針を取り外し、チューブと共に医療廃棄物として処理する。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 本品との接続に際して、過度の締め付け、増し締め等には十分注意する。(接続部がひび割れ、破損するおそれがあります。)
2. 本品は、可塑剤が溶出する場合があるので注意する。

3. 接続部に薬剤(アルコール、油性の造影剤等)が触れない。(接続部が深く入り込み、破損するおそれがあります。)
4. 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、定期的に確認すること。
5. 本品を使用する前には次の事項に注意する。
 - 接続部の接続を確認する。
 - 三方活栓レバーの位置を確認する。
6. 本品の使用中は機器に患者が触れることのないよう注意し、長時間使用しない。

<相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する)>

1. 三方活栓から脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマン油等の油性成分、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、三方活栓や他のポリカーボネート部分のひび割れについて注意する。(薬液によりポリカーボネート部分にひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等のおそれがあります。特に全身麻酔、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おそれがあります。)
2. 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。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 水ぬれに注意して、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。
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所には保管しないでください。
- 紫外線による殺菌光を避けてください。

2. 使用期限(自己認証による)

製品の表示を確認してください。

<包装>

最小包装単位の本数は以下のとおりです。

50 本/箱 (CTS-100、CTS-100C、CTS-100T、CTS-100TC)

20 本/箱 (上記以外)

【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 ORT メディカル株式会社

〒222-0033 神奈川県横浜市港北区新横浜2-7-19
竹生第2ビル 9 階

電話:045-534-7015 Fax 045-534-7760

製造業者 四川省広元市康康医療器械有限公司

(中国)