

ハナコ・ディスプレイザブル・アンギオ用延長チューブ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 1) 再使用・再滅菌

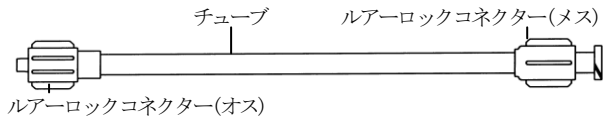
【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

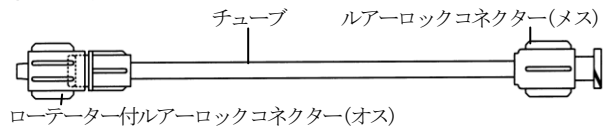
本品は、ポリ塩化ビニル製チューブの両端にポリカーボネート製ルアーロックコネクタが具備している。

<全体図>

①固定式タイプ



②ローディングタイプ



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))を使用している。

タイプ	有効長(cm)	最大耐圧MPa (psi)
固定式	25、50、75、100、120	5.9(850)
ローディング	25、50、75、120	6.9(1000)

2. 原理

本品は、滅菌された血管造影用カテーテルと造影剤注入器を接続する耐圧延長チューブである。

【使用目的又は効果】

本品は、主として血管造影を行うとき造影剤を注入するため、又は、血圧測定等を行う耐圧延長チューブで、滅菌済みであるから、そのまま直ちに使用できる。

【使用方法等】

一回限りの使用で再使用はしない。

ここでは一般的な使用方法を記載する。

- 1) 通常の方法で経皮的カテーテル挿入の準備をし、適切な局所麻酔等を行う。
- 2) 包装より本品を丁寧に取り出し、ルアーロックコネクタよりシリンジなどを用いて、ヘパリン加生理食塩液を注入(フラッシュ)する。
- 3) シースイントロデューサー法などにより目的部位に挿入した血管造影用カテーテルのハブ部(コネクタ部)と本品のルアーロックコネクタ(オス)を確実に接続する。
- 4) シリンジ又は自動注入器(インジェクター)などと本品のルアーロックコネクタ(メス)を確実に接続する。
- 5) 血管造影又は薬液注入などを慎重に行う。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- 1) 接続部に薬液などが付着すると嵌合部のゆらみ及びエア混入などが生じる可能性があるため注意すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品は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る。
- 2) 本品にかかる圧力は、注入する造影剤、薬液等の種類、温度、注入速度及び注入回数により変化する。過度の注入圧力は、本品の破損につながるため注意すること。

- 3) 自動注入器(インジェクター)で造影剤、薬液などを注入するときは、必ず本品の最大耐圧以下で使用する。
- 4) 使用中はルアーロックコネクタの破損、接合部のゆらみ及び薬液漏れなどについて、定期的に確認すること。
- 5) 脂肪乳剤及び卵黄乳剤を含む医薬品、ヒマシ油などの油性成分、界面活性剤又はアルコールなどの溶剤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、ルアーロックコネクタのひび割れについて注意すること。[薬液によりルアーロックコネクタにひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入などの可能性がある。特に、全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤及び免疫抑制剤などの投与では、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、ライン交換時の締め直し、過度な締め付け及び増し締めなどは、ひび割れの発生を助長する要因となる。]
- 6) 本品とシリンジ、注入器又はカテーテルを接続する場合、鉗子などを用いないこと。
- 7) 使用する前に、本品の規格、併用する医療機器との適合性を確認してから使用すること。

2. 不具合・有害事象

本品を使用することで、以下のような不具合又は有害事象が発症する場合があります。

- 1) 重大な不具合
チューブの断裂、チューブの破断、エア混入

【保管方法及び有効期間等】

- 1) 保管方法
水濡れに注意し、直射日光、紫外線及び高温多湿を避け、乾燥した涼しい場所で室温にて保管すること。
- 2) 有効期間
製品ラベル参照。
[自己認証(当社データ)による。]

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者 ハナコメディカル株式会社

〒330-0073 埼玉県さいたま市浦和区元町2-24-11

TEL 048-881-4001