

機械器具(51) 医療用尿管及び体液誘導管
管理医療機器 造影用耐圧チューブ 70269000

トップ アンギオ用チューブ (二層チューブタイプ)

再使用禁止

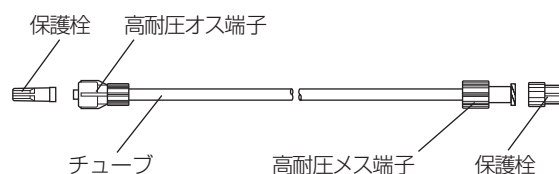
【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・本品の耐圧性能を確認して使用すること。
耐圧性能を上回る条件で使用しないこと。
[チューブが破損するおそれがある。]

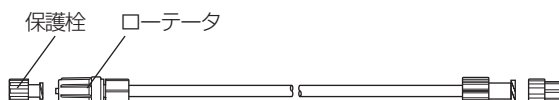
【形状・構造及び原理等】

<構造図(代表図)>

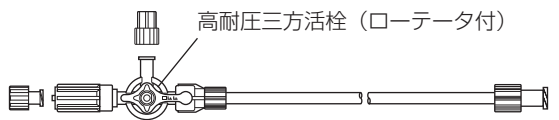
回転ロックタイプ



ローテータタイプ

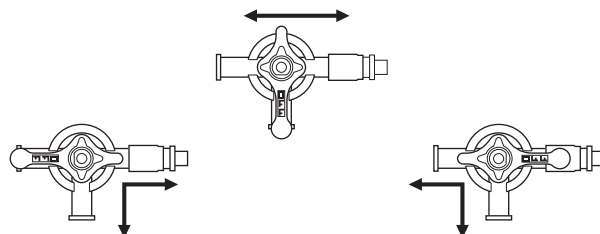


三方活栓付



- ※ ・二層チューブタイプには、耐圧性能が5.4MPa(800psi)：10秒間及び8.2MPa(1200psi)：10秒間の2種類がある。
- ※ ・三方活栓付きの耐圧性能は6.8MPa(1000psi)：10秒間です。

・ハンドル向きによる流路方向



・本品はポリ塩化ビニル(可塑剤：トリメリット酸トリス(2-エチルヘキシル))を使用している。

(材質)

チューブ	ポリウレタン、ポリ塩化ビニルの2層構造
高耐圧端子	ポリカーボネート
* ローテータ	コネクタ：ポリカーボネート Oリング：シリコンゴム
三方活栓	本体：ポリカーボネート ハンドル：ポリカーボネート

(仕様)

・JIS T 3252(血管造影用活栓、チューブ及び付属品)を準拠する。

【使用目的又は効果】

・本品は造影剤注入に用いられる、耐圧性能を有する延長チューブである。

【使用方法等】

1. 包装側面の開封口より開封し、汚染に十分注意しながらチューブを包装内より取り出す。
2. チューブのメス端子側(三方活栓付きでは三方活栓側)と造影用シリンジ等をしっかりと接続し、チューブ内を薬液で満たす。(プライミング)
3. すでに留置済みの、造影用カテーテル等と、チューブのオス端子側とをしっかりと接続する。
4. 造影剤を注入する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ※ ・本品及び本品に接続するカテーテル等の耐圧性能を確認して使用すること。[接続部の漏れ、外れが生じるおそれがある。]
- ※ ・造影剤注入の際には、注入回路内に生じる発生圧を考慮して使用すること。造影剤の粘性、カテーテルサイズ、注入速度等により発生圧は大幅に変動する。[本品の耐圧性能を超えた場合、破損のおそれがある。]

- ＊ ・本品とカテーテル等との接続部の固定が不十分な場合、造影剤注入の際に生じる発生圧によりチューブの柔軟性が低下しチューブがあおられた際に、チューブ及びカテーテル等がキンクして予期せぬ高い発生圧が生じるおそれがあるので注意すること。
- ・三方活栓付きにあっては、三方活栓ハンドル位置（流路）を確認して使用すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・使用前、各接続部がしっかり接続されていることを確認すること。また、使用中は本品の破損、接続部の緩み及び液漏れについて、定期的に確認すること。
- ・本品の接続に際して、過度の締め付け及び増し締め等には十分注意すること。[接続部が破損するおそれがある。]
- ・接続部に薬剤等が付着した状態での締め付け及び増し締め等には十分注意すること。[接続部が通常より深く入り込み、破損するおそれがある。]
- ・接続部に薬液が付着すると、接続部に緩み等が生じる場合があるので注意すること。
- ＊ ・本品の耐圧性能は被包に表示する耐圧値、10秒間となっているので耐圧性能を超える使用はしないこと。また、注入装置のリミッター（圧設定）においても使用条件によってはリミッターの設定値を超えて注入圧が加わる場合があるので、使用条件を十分考慮して設定すること。参考値としてチューブの耐圧性能の2割程度低めに設定すること。[チューブ破損のおそれがある。]
- ＊ ・注入装置のリミッターが作動した場合、チューブを必ず交換して再注入すること。[既に高い注入圧がチューブに加わったことにより、チューブの破損や膨張が生じている可能性がある。このような場合には、チューブの耐圧性能を下回る注入圧でチューブが破損するおそれがある。]
- ・チューブを鉗子等でつまんだり、ハサミや刃物等で傷つけないこと。[液漏れ、空気混入、チューブ破断のおそれがある。]

＜相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)＞

- ・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、三方活栓及び端子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端子にひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等のおそれがある。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る。]
- ・なお、ライン交換時の締め直し、過度の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。]
- ・ひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。

- ・自己点検により確認された、原液を使用した場合にひび割れが生じるおそれのある医薬品の一般的名称は以下の通り。

シクロスポリン(注)、パクリタキセル(注)、ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル(注)、アミノフィリン(注)、フルオロウラシル(注)、リドカイン噴霧剤、エトポシド(注)、オレイン酸モノエタノールアミン(注)、ジフェンヒドラミン、イホスファミド(注)、パルミチン酸デキサメタゾン(注)、スルファメトキサゾール・トリメトプリム(注)、フルルビプロフェンアキセチル(注)、ミコナゾール(注)、アルプロスタジル(注)、ダイズ油(注)、タクロリムス水和物(注)、プロポフォル(注)、ペントバルビタールナトリウム(注)。

＊ ＊ ＜不具合・有害事象＞

1) その他の不具合

汚染、包装の損傷、接続不良、空気混入、漏れ、外れ、緩み、チューブ破断、詰まり

2) その他の有害事象

感染

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- ・水ぬれに注意して保管すること。高温又は湿度の高い場所や、直射日光の当たる場所には保管しないこと。

＜有効期間＞

- ・内箱の使用期限欄を参照のこと。[自己認証(自社データ)による]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者 株式会社トップ（添付文書の請求先）
TEL 03-3882-3101