

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

トップインジェクターチューブ

再使用禁止

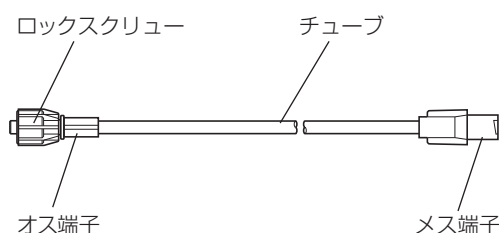
【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・本品の耐圧性能は、1.47MPa (213psi) 又は、1.96MPa (284psi) です。
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】

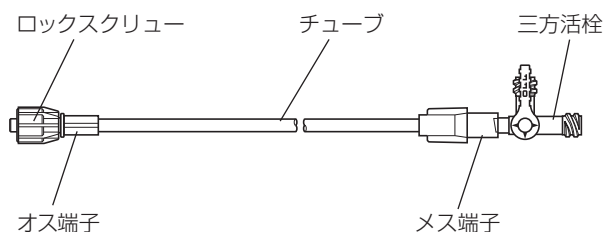
<構造図(代表図)>

①シングル



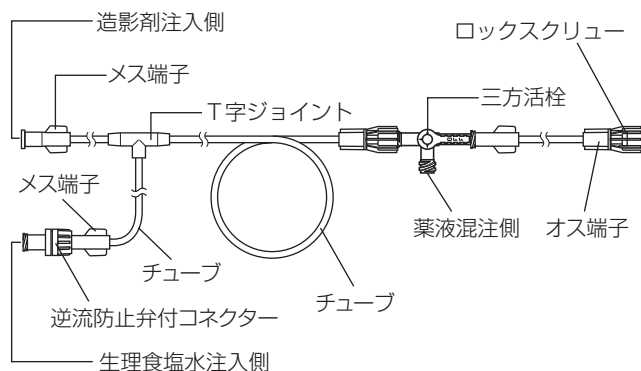
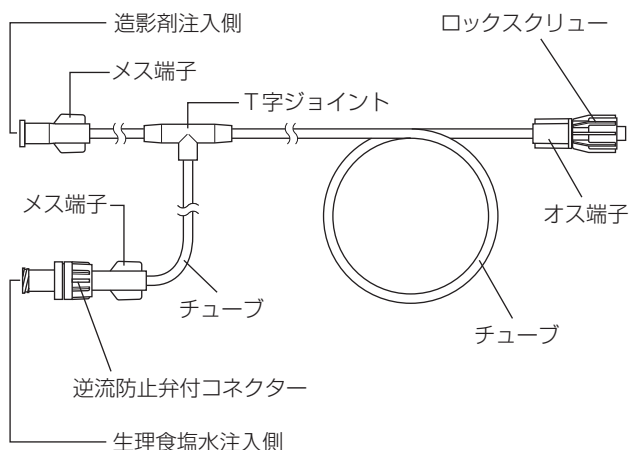
- ** ・本品には、耐圧性能1.47MPa (213psi) 又は、1.96MPa (284psi) の品種がある。

②三方活栓付



- ** ・本品には、耐圧性能1.47MPa (213psi) 又は、1.96MPa (284psi) の品種がある。

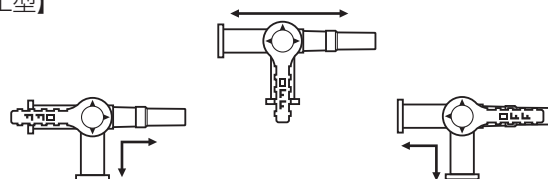
③ダブルインジェクター用



- ・逆流防止弁付コネクタは造影剤注入側に付属する場合があります。
- ・品種によって、T字ジョイントはT字管に置き換わる場合があります。
- ・①と②、または②と③を組み合わせた品種がある。

- ・ハンドル向きによる流路方向

【L型】



- * ・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)又は、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)

オス・メス端子	ポリ塩化ビニル
ロックスクリュー	ポリカーボネート
チューブ	ポリ塩化ビニル
T字ジョイント	ポリカーボネート
T字管	ポリカーボネート
逆流防止弁付コネクタ	本体：ポリカーボネート 弁：シリコンゴム
三方活栓	本体：ポリカーボネート ハンドル：ポリエチレン

(仕様)

チューブ規格	耐圧性能	外径	内径
X1	1.47MPa	2.1mm	1.1mm
	1.96MPa	2.7mm	1.1mm
X1.5	1.47MPa	2.7mm	1.5mm
	1.96MPa	3.5mm	1.5mm
X2	1.47MPa	3.5mm	2.2mm

- ・JIS T 3252 (血管造影用活栓、チューブ及び附属品)を準拠する。

【使用目的又は効果】

- ・本品は、血管造影用に用いられる耐圧性能を有するチューブである。

【使用方法等】

1. 包装側面の開封口より開封し、汚染に十分に注意しながら本品を包装内より取り出す。
2. 造影剤入りシリンジや生理食塩水入りシリンジ等をメス端子にしっかりと接続し、本品の内部を薬液で満たす。(プライミング)
3. 留置済みの造影用カテーテル等にオス端子をしっかりと接続し、造影用ラインを構成する。
4. 造影剤注入を開始する。
5. 造影剤注入後、必要に応じてフラッシュ（生理食塩水注入）する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- ・三方活栓ハンドル位置（流路）を確認して使用すること。
- ・三方活栓のハンドルを180°以上回転しないこと。
[ハンドルが浮き上がり、液漏れが生じるおそれがある。]
- ・ピンク色の保護栓は、エアークロスト加工が施されているので、保護栓として使用しないこと。[液漏れが生じるおそれがある。]
- ・本品に接続する注入針又は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、注入針又はカテーテルサイズ、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。]
- ・本品と注入針又は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。

【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と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1.47MPa (213psi) 又は、1.96MPa (284psi)、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、三方活栓及び接続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接続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。

＜不具合・有害事象＞

- 1) その他の不具合
 - ・ 汚染(個包装の破損等)
 - ・ チューブの破損、破裂(耐圧性能以上の使用)
 - ・ 端子の亀裂、破損(過剰な応力)
 - ・ 三方活栓より漏れ(180°以上のハンドル回転)
 - ・ 接合部の漏れ(接合部のキズ等)
 - ・ 接合部の外れ(接合面への潤滑性の薬剤付着等)
- 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

