

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

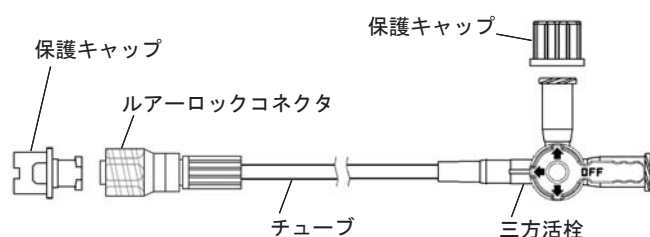
【警告】

1. 血管への注入時には回路内のエア抜きを確実にすること。
[エアによる塞栓症が発生するおそれがある。]

【禁忌・禁止】

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。[破損するおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】



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(可塑性: トリメリット 酸トリ-2-エチルヘキシル)

【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. 包装を開封し、本品を取り出します。
2. 三方活栓に、造影剤を充填したシリンジ等を接続します。
3. プライミングをし、本品チューブ内のエアを完全に抜き、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。

三方活栓の操作方法

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。使用中は本品の破損、接合部の緩み及び液漏れ等について定期的に確認してください。
3. 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してください。[接続部が外れなくなる、又は破損するおそれがあります。]
4. プライミングを行う際は、硬質なものでも本品を強打しないでください。[破損するおそれがあります。]
5. プライミング後は直ちに投与を開始してください。また、本品とシリンジ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が発生するおそれがあります。]

6. 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、破損するおそれがあります。]

【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、破損等が発生するおそれがある。]
- 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。[液漏れや破損が発生するおそれがある。]
- 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、伸び等が発生するおそれがある。]
- 4) 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、エア混入等のおそれがある。なお、過度の締め付け及びライン交換時の繰り返しの締め付け等は、ひび割れの発生を助長する要因となる。]
- 5) 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シリンジを使用し、注射針やその他のコネクタは使用しないこと。[破損、外れ、液漏れ等が発生するおそれがある。]
- 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) 不具合
 - (1) 破損
 - (2) 液漏れ
- 2) 有害事象
 - (1) エア混入による塞栓症

【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。（自己認証による。）
有効期間：滅菌後3年

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売

ニプロ株式会社
電話番号：06-6372-2331（代表）

製造

ニプロ株式会社



ニプロ株式会社