

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）JMDN コード:70269000

耐圧エクステンションチューブ
(Nemoto MR-20)

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

- ・血管への注入時には回路内のエア抜きを確実に行うこと。また、注入中の薬液の残量に注意し、エアを注入しないこと。
[血液凝固または他の副作用（空気塞栓等）を引き起こす可能性がある。]

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止（一症例 一使用）。[感染の恐れがある。]

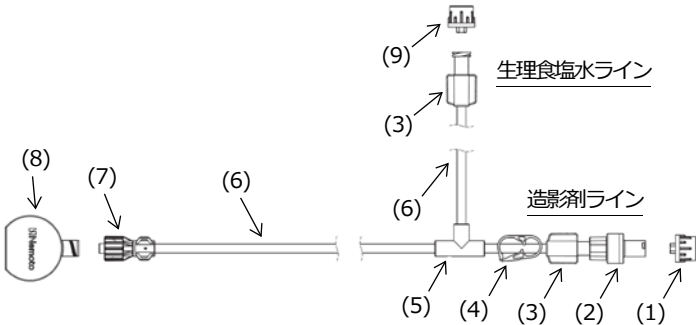
＜使用方法＞

- ・耐圧保証値以上の圧力を加えないこと。（本品の耐圧保証値は、
【形状・構造及び原理等】＜性状＞の項を参照のこと。）
[薬液漏れや破裂の原因となる。]
- ・本品のコネクタ類には、油性造影剤、脂肪乳剤、脂肪乳剤を含有する薬液及び、界面活性剤またはエタノール等の溶解補助剤または消毒剤等を含む薬液を接触させないこと。
[接続するコネクタ類が破損（ひび割れ）する恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

- ・本品はエチレンオキシドガス滅菌済である。
- ・本品はポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジイソノニル）を使用している。

＜形状・構成＞



No.	部品名称
(1)	ベントキャップ/白
(2)	一方弁
(3)	メスコネクタ
(4)	クランプ
(5)	T コネクタ
(6)	チューブ
(7)	オス輪転ロックコネクタ
(8)	液溜りキャップ
(9)	ベントキャップ/青

＜接続する部品に使用される原材料＞

ポリカーボネート、ポリ塩化ビニル、シリコーンゴム

＜性状＞

注文No.	長さ	容量	耐圧保証値	包装
M04	2,000mm	4.5mL	1.47MPa (213psi) (15.0kgf/cm ²)	50 本/箱

(容量は自己認証による)

＜原理＞

- ・本品は、シリンジと接続し、主として造影剤及び生理食塩水や薬液を体内へ注入するために使用する。

【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。

【使用方法等】

＜一般的な使用方法＞

- (1) 本品を滅菌袋から取り出し、各部に使用上有害となる事象（破損、緩み、変形等）が無いことを確認する。
- (2) 造影剤を充填したシリンジを造影剤ライン（白キャップ）のメスコネクタに緩みなく接続する。同様に生理食塩水を充填したシリンジを生理食塩水ライン（青キャップ）のメスコネクタに緩み無く接続する。
- (3) 薬液を少量注入し、回路内のエアを完全に抜き、薬液で満たされていることを確認後、両シリンジを注入装置（オートインジェクター）にセットする。
- (4) 液溜りキャップを外し、体内に留置済みの造影用カテーテルまたは留置針等にオス輪転ロックコネクタを緩み無く接続する。
- (5) クランプを使用する場合は、クランプのロックがかかるまで押し込む。
- (6) クランプの使用後は、ロックを開放する。
- (7) クランプが開いていることを確認し、手技（薬液注入による血管内造影）を実施する。
- (8) 手技後は速やかに各接続を外す。

＜使用方法に関する使用上の注意＞

- (1) 本品と接続するシリンジ及び注入カテーテル等はロック機能付きのものを用いること。接続の際は、必要以上に強くねじ込んだり、斜めにねじ込んだりしないこと。[接続部の破損や空回りが発生する恐れがある]
- (2) 本品とシリンジ等が確実にセットされていることを常に確認すること。
また、使用中は本品の破損、接続部の緩み及び薬液漏れについて、定期的に確認すること。[接続部が緩む（気密性の低下）と、薬液の充填吸引時に不必要なエア吸引や、注入時の薬液漏れの原因となる。]
- (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すること。[接続部が破損する恐れがある。]
- (4) 本品に接続するカテーテルや留置針等の耐圧性能を確認して使用すること。[接続部の漏れや外れが生じる恐れがある。]
- (5) 注入前にクランプが開いていることを確認すること。[薬液の漏れや本品の破損が生じる恐れがある。]
- (6) クランプが閉じられていた等、回路が閉塞した状態で注入を行った場合には、注入回路の内圧が高くなった状態となる。そのまま閉塞の障害を取り除くと、患者に造影剤が一時的に過剰注入されてしまう恐れがあるため、注入回路を患者から切り離す等の適切な処置を行うこと。
- (7) 液溜りキャップを用いてエア抜きを行うときは、液溜りキャップを下向きにすること。
- (8) 液溜りキャップを取り外すときは、無理に引っ張らず、本品のオス輪転ロックコネクタを押さえながら、液溜りキャップを反時計回りに回転させる。
- (9) エア抜きを行う際は、硬質の物で本品を強打しないこと。
[本品を破損させる恐れがある。]
- (10) 生理食塩水ライン（側枝側）より造影剤を注入しないこと。
[本品を破損させる恐れがある。]
- (11) シリンジやカテーテル等を本品に接続したまま放置しないこと。
[時間が経過すると造影剤が固化し、本品が外れない等の不具合が発生する原因となる。]
- (12) 本品の使用中に、異常が認められた時は、速やかに使用を中止し、適切な処置を行うこと。

<組み合わせて使用する医療機器>

- (1) 組み合わせて使用する医療機器（オートインジェクターやシリンジ等）の添付文書を使用前に十分確認すること。
- (2) 推奨するオートインジェクターを下表に記す。

販売名または製品名	医療機器認証番号	製造販売業者
MR 造影剤注入装置 ソニックショット7	225ABBZX00179Z00	株式会社 根本杏林堂

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- (1) 使用前に、包装が破損・汚損しているもの、製品本体に異常が見られるものは使用しないこと。
- (2) 開封後は直ちに使用し、使用後は感染防止に留意し、安全な方法で処分すること。
- (3) チューブの接続部を曲げたり、チューブを過度に引っ張ったり、押し込むような負荷がかからないようにすること。[接続部の外れ及び液漏れ、チューブの破損等が生じる可能性がある。]
- (4) チューブを鉗子等で挟んだり、ハサミや刃物等で傷をつけないこと。
[液漏れ、空気混入、チューブ破断の恐れがある。]
- (5) 脂溶性の薬液を使用する場合は、本品のチューブに含有する可塑剤（フタル酸ジイソノール）が溶出する恐れがあるので、注意すること。
- (6) 本品に強酸、強塩基に類する薬剤及び有機系溶剤にさらさないこと。
- (7) 本品に改造を加えないこと。

<相互作用（医薬品との相互作用）>

- (1) 本品を使用し、体内へ医薬品を注入する場合は、医師の責任下において、適正な医薬品を選択すること。また、医薬品の添付文書等を十分確認後に適用すること。
- (2) 適用が難しい薬液等については【禁忌・禁止】欄に記述したが、コネクタ等のひび割れが生じた場合は、薬液漏れや空気混入等の可能性がある。
[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を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等は、ひび割れの発生を助長する要因となる。]
- (3) 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>

再使用により、以下のような不具合が発生する恐れがある。

- (1) 薬液（造影剤や生理食塩水等）の漏れ。
- (2) 本品の破裂。
- (3) チューブの切断。

[下記のような原因による切断。]

- ・取り扱いによる傷（ピンセット、鉗子、ハサミ、メス、その他の器具での損傷）。
- ・事故（自己）除去等の製品への急激な負荷。
- ・その他、上記事象などが要因となる複合的な原因。

<有害事象>

再使用により、以下のような有害事象が発生する恐れがある。

- (1) 感染症。
- (2) 接続部からの薬液の汚染。
- (3) 接続部からのエア吸入と吸入したエア注入による空気塞栓。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

- (1) 水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿、殺菌灯等の紫外線を避けて清潔に保管すること。

<使用期限>

- (1) 適正な保管方法が保たれていた場合、個包装に記載の使用期限を参照のこと。（自己認証による。）

【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：株式会社根本杏林堂

住 所：〒332-0031 埼玉県川口市青木2-12-23
（お問い合わせ先）0120-88-3981（フリーダイヤル）

外国製造業者：Pacific Hospital Supply Co., Ltd.

国 名：中華民国（Taiwan）

販 売 業 者：株式会社根本杏林堂

住 所：〒113-0033 東京都文京区本郷2-27-20
T E L：03-3818-3541（代表）