

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
(造影剤注入用針 JMDN コード:44127030)

メディキットエクステンションチューブ (CT用)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

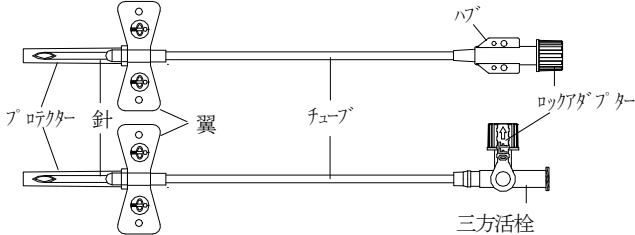
＜使用方法＞

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止

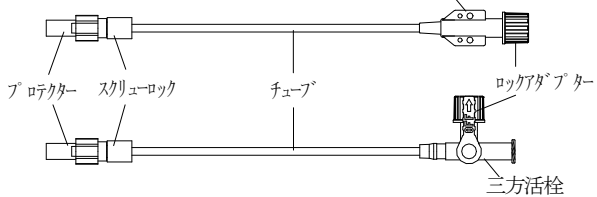
【形状・構造及び原理等】

＜各部の名称＞ (代表図)

＜針付き＞

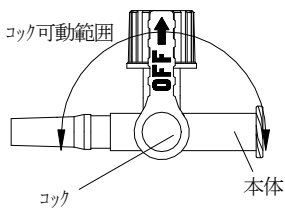


＜針無し＞

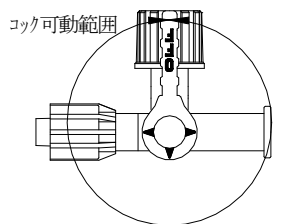


・本品の翼、チューブにポリ塩化ビニル[可塑剤:フタル酸ジ(2-エチルヘキシル)]を使用している。

・三方活栓には、コック回転角度が180°と360°型の2種類がある。
180°型には、スクリーロックが付くものもある。



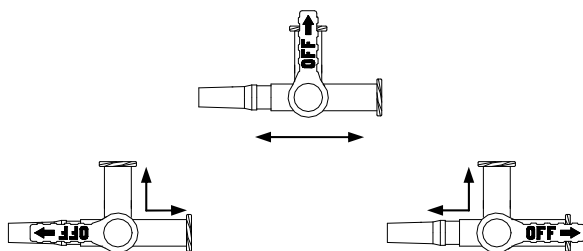
【180°型】コックが白色



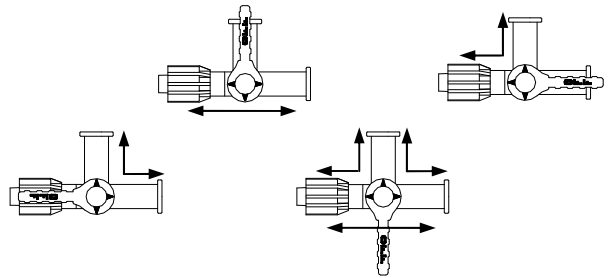
【360°型】コックが薄青色

・コック向きによる流路方向

【180°型】



【360°型】



＜材質＞

- 針 : ステンレス鋼
- 翼、チューブ、ハブ : ポリ塩化ビニル
- 三方活栓 : ポリカーボネート、ポリエチレン

**＜製品仕様＞

針管の引き抜き強さ: 14.7N 以上

耐圧: 1.47MPa (213psi)

【使用目的又は効果】

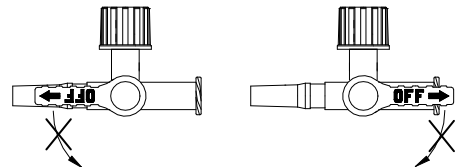
留置針、カテーテルなどとチューブを接続して治療、診断を行うときその間に連結して、適当な長さを保つことが出来る延長チューブである。

【使用方法等】

＜針付きの場合＞

1. 包装を開封する。
2. 翼を握り、針先を傷めないように真っすぐプロテクターを外す。
【注意】 プロテクター内部に針先が接触しないように注意すること。
3. ハブ (又は三方活栓) から造影剤等を注入し、プライミングする。

【注意】 180°型の三方活栓の場合は、可動範囲を超えてコックを回さないこと。[コックが変形し、液漏れが生じる恐れがある。]



4. 刃面を上にして翼を握り、穿刺する。
5. 針が血管を確保したか、血液の逆流を確認する。

【注意】 血管内で針を前後に動かさないこと。

6. 翼をテープ等で固定する。

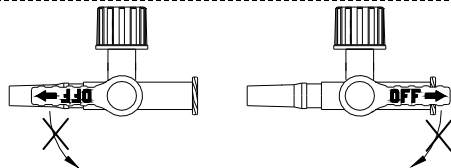
** 7. シリンジ、インジェクター等と緩みなく接続する。

* 【注意】 造影剤、生理食塩水の注入を行う前に、チューブの折れ、ねじれがないことを確認すること。[チューブの折れ、ねじれが発生している状態で高圧注入した場合、インジェクターのリミッター設定値を超えた圧力が局所的にチューブに加わり、本品が破裂する恐れがある。]

<針無しの場合>

1. 包装を開封する。
2. スクリューロックを握り、プロテクターを外す。
3. ハブ（又は三方活栓）から造影剤等を注入し、プライミングする。

- * **【注意】** 180°型の三方活栓の場合は、可動範囲を超えてコックを回さないこと。[コックが変形し、液漏れが生じる恐れがある。]



- ** 4. シリンジ、インジェクター、留置針等と緩みなく接続する。

- * **【注意】** 造影剤、生理食塩水の注入を行う前に、チューブの折れ、ねじれがないこと、また、接続する留置針等が閉塞していないことを確認すること。[チューブの折れ、ねじれ、留置針等の閉塞が発生している状態で高圧注入した場合、インジェクターのリミッター設定値を超えた圧力が局所的にチューブに加わり、本品が破裂する恐れがある。]

【使用上の注意】

** <重要な基本的注意>

- ・チューブが折れ曲がらないようにテーピングすること。
- ・鉗子でクランプする場合、鉗子の根元でクランプしないこと。[チューブを傷つける恐れがある。]
- ・接続部に薬液（アルコール、消毒液、局所麻酔剤等の薬剤、油性の造影剤など）の付着は避けること。
- ・包装に耐圧の記載があるものでは、耐圧以上の設定を行わないこと。
- ・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ので、注意すること。
- ・三方活栓とコネクターを接続するときは過度に締め付けないこと。
- ・三方活栓から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、三方活栓のひび割れについて注意すること。[薬液により三方活栓にひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、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等は、ひび割れの発生を助長する要因となる。]
- ・使用中は三方活栓の破損、接合部のゆるみ及び薬液漏れ等について、定期的に確認すること。
- ・三方活栓の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>

本品の使用により、以下のような不具合・有害事象が発生する恐れがある。

重大な不具合

気泡の混入、回路の離脱、漏れ、破損、破裂

重大な有害事象

空気塞栓症、感染症、腫脹、発赤、疼痛、硬結、静脈炎、血管外漏出

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

<有効期間>

包装の使用期限を参照。（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：東郷メディキット株式会社

住所：〒883-0062 宮崎県日向市大字日知屋字亀川 17148-6

電話番号：0982-53-8000

販売業者：メディキット株式会社

住所：〒113-0034 東京都文京区湯島 1丁目13番2号

電話番号：03-3839-0201

