

\*2018年1月 (第2版)  
2017年7月 (第1版)

認証番号：20200BZY01139000

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  
(管理医療機器 圧力モニタリング用チューブセット 35529000)

# メリット ハイプレッシャー インジェクション ライン

## 再使用禁止

### 【禁忌・禁止】

#### 使用方法

- ・再使用禁止

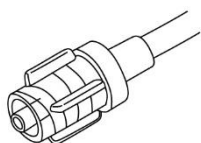
### 【形状・構造及び原理等】

#### \* <形状>

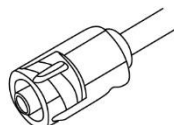
本品のチューブ部は、塩化ビニル樹脂又はポリウレタンを使用している。ただし、HPF 及び HPC で始まる品番を除く。



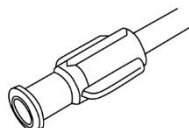
オスコネクター  
(ローテーター付)



オスコネクター  
(ローテーターなし)



メスコネクター



### 【使用目的又は効果】

本品はX線透視下に血管造影法を施行する際、造影剤注入用シリンジとカテーテル、又は造影剤注入装置とカテーテルの間を連結し、造影剤を注入するためのチューブである。また観血的血圧測定に使用する圧トランスデューサーと直接又は間接的に接続されるチューブを含む。

### 【使用方法等】

1. 本品は滅菌済み製品であるため、開封前には必ず滅菌包装に破れ等の損傷又は水濡れがないことを確認する。破れ等の損傷又は水濡れがあった場合には使用しないこと。
2. 本品の滅菌包装を開封し、無菌的に本品を取り出す。
3. 本品に損傷がないことを確認する。
4. チューブのメスコネクターを造影剤注入シリンジに接続する。必要であれば三方活栓を使用する。
5. チューブ内を造影剤又は生理食塩水で満たす。
6. 事前に血管内に挿入された造影用カテーテルと接続する。必要であれば三方活栓を使用する。
7. チューブ内及びシステム内に気泡がないことを確認する。気泡を完全に除去する。
8. 造影剤注入装置を作動し、造影剤を血管内に注入する。

### 【使用上の注意】

#### \* <重要な基本的注意>

1. 使用前にシステム内を生理食塩水等でフラッシュする際、閉塞、液体漏れ及び空気の混入等の異常がないことを確認すること。
2. 全ての接続部が確実に固定されていることを確認すること。
3. 本品全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。本品及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で本品を交換する又は手技を中止する等の適切な処置を行うこと。
4. 耐圧延長チューブを造影剤注入装置に接続する場合は、耐圧以上の圧をかけないこと。[耐圧以上の圧をかけた場合、液体が漏出したり、構成部品が外れたりする可能性がある]
5. チューブの折れ又はよじれ等に注意すること。
6. 有機溶剤を含んだ薬剤及びヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル等の油性造影剤 (リピオドール等) と併用しないこと。[本品が損傷又は破損する可能性がある]
7. 塩化ビニル樹脂製チューブには可塑剤 (DEHP) が使用されているため、溶出する可能性がある。

#### <不具合・有害事象>

重大な不具合

- ・漏れ
- ・接続不良

重大な有害事象

- ・塞栓 (空気、組織、血栓症)
- ・感染症

### 【保管方法及び有効期間等】

#### 〈保管方法〉

1. 直射日光、水ぬれ、高温、多湿な環境を避けて保管すること。
2. 傾斜、振動、衝撃 (運搬時を含む) を避け、安定した状態で保管すること。
3. 化学薬品の保管場所や、ガスの発生する場所を避けて保管すること。

#### 〈有効期間〉

製品包装に表示。[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：メリットメディカル・ジャパン株式会社  
外国製造業者：Merit Medical Systems, Inc.  
国名：米国、メキシコ

