

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管  
高度管理医療機器 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ 35094114  
(薬液注入用針 70205000、汎用注射筒 13929001)

## ナミック® カスタムキットN

再使用禁止

### 【警告】

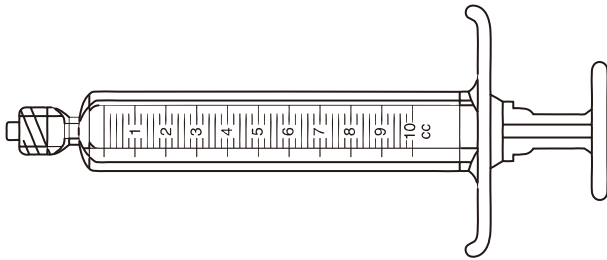
- アンギオグラフィックコントロールシリンジ、ラジオロジーシリンジ、ポリプロピレンシリンジ(以下、本品という)は、使用前に器具の準備と気泡の除去を行うこと。
- 吸引して、システム内に気泡が閉じ込められていないか点検し、漏れがないことを確認すること。
- 本品に気泡が閉じ込められていないか慎重に検査し、注射前に完全に気泡を除去すること。
- 本品内には液体を保管せず、注射器を満たしたら直ちに注入を開始すること。
- 本品には圧力計が付いていないので、バルーンカテーテルの拡張用には意図されていない。本品を用いてバルーンを拡張すると、過度の拡張によりバルーンが破裂することがある。
- 器具の使用時は、コネクタ部分の接続が完全であることを確認し、気泡が入らないようにすること。接続部分はすべて手で締めること。締め過ぎるとひび割れや液漏れの原因になることがある。

### 【禁忌・禁止】

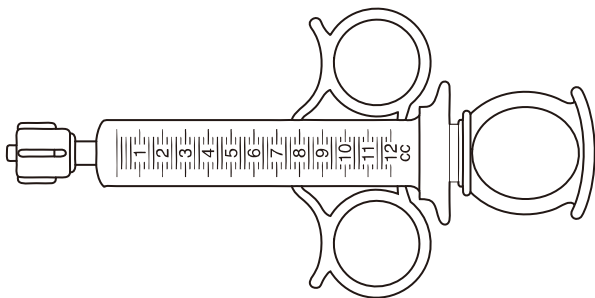
- 再使用禁止
- 本品は、エチレンオキサイドガスによる滅菌済みの状態で供給される。滅菌包装が破損している場合は、本品を使用しないこと。

### 【形状・構造及び原理等】

本品(延長チューブ、先端アダプタ)は、ポリ塩化ビニル(可塑性剤：フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))を使用している。



(代表例：モースラジオロジーコントロールシリンジ)



(代表例：12cc (12mL) シリンジ親指リング型)

### 【使用目的、効能又は効果】

本品は、血行動態の診断、及び血管造影・拡張等の血管内検査・処置及び診断に用いる造影用カテーテルやバルーンカテーテルなどに接続し、使用される関連器具である。

### 【使用上の注意】

#### 重要な基本的注意

- ポリ塩化ビニルの可塑性剤であるフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)が溶出するおそれがあるので注意すること。
- 本品を使用する前によく点検し、輸送中に損傷が発生していないことを確認すること。

\*\*○使用中は本品の破損、接合部のゆるみ及び液漏れ等について、定期的に確認すること。

\*\*○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、本品の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発生し、液漏れ、空気混入等のおそれがある。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発生するおそれがある。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原因となる。〕

\*\*○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。

\*\*○器具のラテックス関連情報については、中袋と外箱の表示を参照のこと。

- ・器具がラテックスを含有する場合、米国連邦法による要求事項に従い、中袋と外箱にその注意が表示されている。
- ・器具がラテックスを含有しない場合、中袋と外箱に含有しない旨の表示がされている。

### 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

#### 1. 貯蔵・保管方法

直射日光を避け、涼しいところに保管すること。

#### 2. 有効期間・使用の期限

本品は、包装上に表示されている「使用期限」前に使用すること。(自己認証による。)

### 【包装】

1～25本/箱入

### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売 (お問い合わせ先)

ニプロ株式会社

大阪市北区本庄西3丁目9番3号

電話番号：06-6372-2331(代表)

製造 (輸入先)

ナビリスト メディカル, インコーポレイテッド

[Navilyst Medical, Inc.]

アメリカ合衆国

[United States of America]



ニプロ株式会社