

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
 一般医療機器 輸液用延長チューブ 12170001

エクステンションチューブ (STPBEX : PVCフリー、PPタイプ)

再使用禁止

【警告】

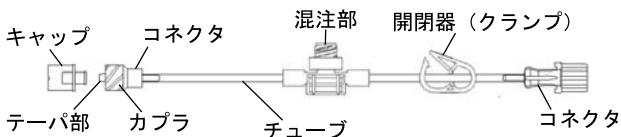
1. 混注部は、混注前に消毒用アルコール綿等で消毒すること。
 [細菌が混入するおそれがある。]
2. 本品の混注部からヘパリンロック等を行って輸液を中断する場合は、本品と血管内留置カテーテル等の間の開閉器（クランプ）等を閉じるか、三方活栓付きの場合はコックを操作して混注部方向をOFFにしてからシリンジ等を外すこと。また、ヘパリンロック等を行っている間は、閉じた開閉器（クランプ）等又はコックを操作しないこと。[血管内留置カテーテル等に血液が逆流し、カテーテル内が閉塞するおそれがある。]

【禁忌・禁止】

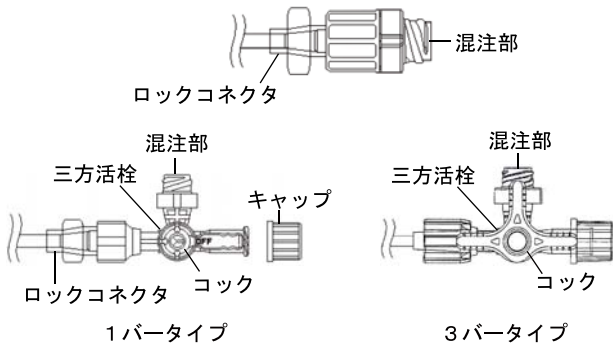
1. 再使用禁止
2. 注射針を用いて混注等しないこと。[混注部が破損し、液漏れ及び汚染されるおそれがある。]
3. 血管造影等の高圧注入には使用しないこと。[破損するおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

<構成図（代表図）>



<その他の構成部品>



チューブ：ポリブタジエン
 ロックコネクタ、カブラ：ポリカーボネート
 コネクタ：ポリプロピレン、ABS樹脂（アクリロニトリル-ブタジエン-スチレン共重合体）

【使用目的又は効果】

輸液などのラインを延長するために用いるチューブである。

【使用方法等】

1. 本体を包装から取り出します。
2. 輸液セット等、ルアーテーパコネクタを有する他の医療機器に接続します。
3. 使用後は感染防止に留意し、安全な方法で廃棄してください。

薬液等の混注を行う場合

1. 混注部を消毒剤で消毒します。
2. 三方活栓付きの場合は、コックを操作し、混注部側を開きます。
3. オスルアーテーパを有する注射筒又は輸液セット等のオスコネクタを、混注部に接続します。ルアーロックタイプのものは、回転が止まるまでねじ込み固定します。
4. 薬液等の混注を行います。
5. 混注終了後は、本品を保持しながら、注射筒又は輸液セット等を外します。

三方活栓付きの場合

1. 1パータイプの場合は、↑の位置が開路でコックの上部「OFF」の位置が閉路となります。3パータイプの場合は、↑の位置が開路でそれ以外の位置は閉路となります。コックの位置を回転することにより、流路が切り替わります。

《使用方法に関連する使用上の注意》

1. 接続部及び混注部には直接手を触れないでください。
2. 三方活栓のコックを必要以上に回転させないでください。
 [破損するおそれがあります。]
3. テーパー部に薬液等が付着した状態で他のコネクタ等を接続しないでください。[接続部の緩み等が発生するおそれがあります。]
4. 混注部（ディスク弁）に薬液の固着や滞留が見られる場合は、ディスク弁の表面の拭き取りやフラッシュを実施してください。
 [ディスク弁が開かないおそれがあります。]
5. 混注部に接続する前にコックを操作し、混注部側を開いてください。[開かないで注射筒等を混注部に挿入した場合、混注部が三方活栓内の内圧によって開かないおそれがあります。]
6. 持続注入を行う場合はロック式のコネクタで確実に固定してから使用してください。[持続注入中にコネクタが外れるおそれがあります。]
7. 混注部にコネクタを接続後、横方向に過度の負荷を加えないでください。[混注部が破損するおそれがあります。]
8. 接続の際は、混注部に対して垂直にゆっくり挿入するように接続してください。[斜めに接続した場合、混注部（ディスク弁）の破損、外れのおそれがあります。]
9. 混注部（ディスク弁）に亀裂、外れ及び陥没等の異常が認められる場合は直ちに新しい製品と交換してください。
10. 混注部への輸液セット等の脱着時にはディスク弁の外れ、陥没等の異常がないことを確認してください。[液漏れ、閉塞及び感染等が発生するおそれがあります。]
11. 混注の操作終了後に輸液セット等の接続を外す際は、本品を確実に手で固定し、他の接続部が緩まないよう注意して外してください。
12. 混注部は鉗子等で叩かないでください。[混注部が破損するおそれがあります。]
13. 混注部から注射筒でワンショット注入を行う場合は、ゆっくりと注入してください。[チューブ内の圧力が上昇し、各部の接続部の破損、液漏れが発生するおそれがあります。]
14. 混注部の消毒剤にはポビドンヨードを使用せず、アルコール綿等を使用してください。[混注部が着色及び膨潤するおそれがあります。]
15. 混注操作を繰り返しているうちに混注部に緩みや液漏れ等が発生した場合、新しい製品と交換してください。
16. 混注部から薬液を混注する場合は、空気の混入に注意し、必要に応じて混注部のエア抜きを行ってください。
17. 混注する場合は、混注する薬液を考慮し、必要な場合はフラッシュを行うなどの適切な方法で行ってください。[混注後、薬液の一部が滞留し直ちに流れないおそれがあります。]
18. 混注部等にコネクタを接続する場合は、過度な締め付けをしないでください。[コネクタが外れなくなる又は、コネクタが破損し、接続部からの液漏れ、空気混入が発生するおそれがあります。]
19. 開閉器（クランプ）を閉じる場合は、チューブが確実に閉塞したことを確認してください。[開閉器（クランプ）内でチューブがずれ、閉塞されないおそれがあります。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品を血液の体外循環療法（透析等）に使用しないこと。
[混注部（ディスク弁）の潤滑性が失われ、脱着時に脱落することにより血液漏れ、液漏れが発生するおそれがある。]
- 2) 使用中は本品の破損、接続部の緩み、空気混入、液漏れ及び詰まり等について、定期的に確認すること。
- 3) プライミング後は直ちに薬液を投与すること。[薬液が汚染されるおそれがある。]
- 4) チューブが折り曲げられたり、引っ張られた状態で使用しないこと。
- 5) チューブを鉗子等でつまんで傷をつけないように、更に、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。]
- 6) チューブと硬質部材（コネクタなど）との接続部付近で開閉器（クランプ）を操作しないこと。[チューブが開閉器（クランプ）に噛みこまれ、破損するおそれがある。]
- 7) 本品又は接続された輸液ライン等が身体の下等に挟まれないよう注意すること。[閉塞、部品の破損等のおそれがある。]
- 8) 低温下の衝撃で破損するおそれがあるため、低温時の取扱いには注意すること。

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) 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、ロックコネクタ等のひび割れについて注意すること。[薬液によりロックコネクタ等にひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、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生じるおそれがある。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。]
- 2) 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。
- 3) 本品の混注部への接続はオスルーアテーバのコネクタ又は注射筒を使用し、注射針やその他のコネクタは使用しないこと。
[混注部の破損、外れ、混注部からの液漏れが発生するおそれがある。]
- 4) 混注部に、輸液セット、延長チューブ、注射筒等（以下「輸液セット等」という。）を接続する際、輸液セット等の先端形状によっては流液路が開通しない場合があるので、医薬品が注入できない場合は、別の製品に交換すること。特に微量注入を行う場合には、十分に注意すること。

3. 不具合・有害事象

1) 不具合

- (1) 液漏れ
- (2) 空気の混入
- (3) 接続した医療機器等の外れ
- (4) コネクタ等の破損
- (5) 混注部（ディスク弁）の亀裂
- (6) 混注部（ディスク弁）の外れ
- (7) 混注部（ディスク弁）の陥没
- (8) 薬液の汚染

2) 有害事象

- (1) 液漏れによる過小投与
- (2) 空気塞栓症
- (3) 感染症

【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

内箱の使用期限欄を参照のこと。（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（お問い合わせ先）

ニプロ株式会社

電話番号：06-6372-2331（代表）

製造（輸入先）

ニプロ・タイランド・コーポレーション

[Nipro (Thailand) Corporation Limited]

タイ王国

[Thailand]



ニプロ株式会社