

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 (DEHP可塑剤フリー)

再使用禁止

### 【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 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。】

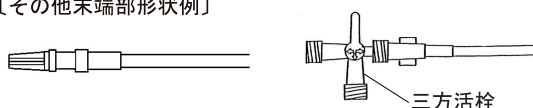
### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 形状・構造

【構成図（代表図）】



【その他末端部形状例】



チューブの途中に開閉器（クランプ）がつくものもある。



#### \*2. 材質

チューブ：ポリ塩化ビニル（可塑剤：トリメリット酸トリ-2-エチルヘキシル）

コネクタ：ポリプロピレン、アクリロニトリル-ブタジエンスチレン共重合体、ポリカーボネート

三方活栓：ポリプロピレン、ポリカーボネート

### 【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. 共通の使用方法

- 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。

#### 2. 三方活栓付きの場合

- 1) 三方活栓は、コックの上部「OFF」の位置が閉路で↑の位置が開路となります。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。

#### <使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 接続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. 接続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. 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。】
5. 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。
- 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) 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等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、ひび割れに注意すること。【薬液によりコネクタにひび割れが生じ、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、過度の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。】
- 4) 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。
- 5) 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。】
- 6) チューブと硬質部材（コネクタ等）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) 本品は合成樹脂製品のため、温度が低下するにつれて強度が低下することから取扱いには注意すること。【破損するおそれがある。】

#### 2. 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

##### 2) 有害事象

- (1) 薬液の汚染

### 【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

包装の使用期限欄を参照のこと。  
有効期間：滅菌後3年（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（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（上海）有限公司

[NIPRO (SHANGHAI) CORPORATION LIMITED]

中華人民共和国

[People's Republic of China]



ニプロ株式会社