

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N (STEX : DEHP可塑剤フリー)

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

- 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。
[細菌混入のおそれがある。]
- 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にしてから注射筒等を外すこと。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、カテーテル内閉塞のおそれがある。]

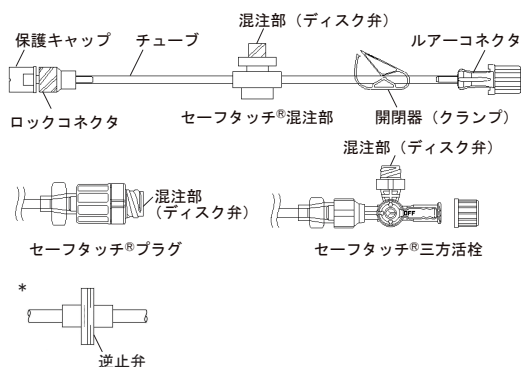
【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- 1) 再使用禁止
- 2) 注射針を用いて混注等しないこと。[混注部破損、液漏れ、汚染のおそれがある。]
- 3) 血管造影等の高圧注入には使用しないこと。[破損のおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造 (代表図 : 品種により構成部品が異なる)



2. 材質

チューブ	ポリ塩化ビニル
ルアーコネクタ	ポリカーボネート、ポリプロピレン
ロックコネクタ	ポリカーボネート、ポリプロピレン
セーフタッチ®混注部	イソブレンゴム、ポリ塩化ビニル、又はポリプロピレン
セーフタッチ®プラグ	イソブレンゴム、ポリプロピレン
セーフタッチ®三方活栓	イソブレンゴム、ポリプロピレン、ポリエチレン
* 逆止弁	ポリカーボネート、シリコンゴム

* 逆止弁
ポリ塩化ビニルの可塑剤はトリメリット酸トリ-2-エチルヘキシルである。

【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をいう。

【使用方法等】

1. 共通の使用方法

- 1) 包装から本品を取り出します。
- 2) 輸液セット等、ルアーテーパー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ます。

2. 薬液等の混注を行う場合

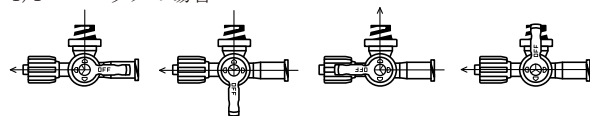
- 1) 混注部 (ディスク弁) を消毒剤で消毒します。
- 2) 三方活栓付きの場合は、コックを操作し、混注部 (ディスク弁) 側を開きます。

- 3) オスルアーテーパーを有する他の医療機器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場合は、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、混注に用いた医療機器を外します。

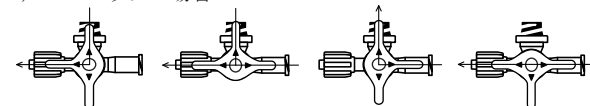
<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 接続部への薬液等の付着に注意してください。[接続部の緩み等のおそれがあります。]
2. 開閉器 (クランプ) がチューブからずれていないこと、及び閉塞が確実にできることを確認してください。
3. セーフタッチ®三方活栓の流路は以下のとおりです。

1) 1バーコックの場合



2) 3バーコックの場合



4. セーフタッチ®三方活栓の混注部 (ディスク弁) に接続する際は、コックを操作し、混注部 (ディスク弁) 側を開いてください。[混注部 (ディスク弁) が開かないおそれがあります。]
5. セーフタッチ®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。[破損のおそれがあります。]
6. 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。]
7. 混注部はオスルアーテーパーのコネクタ、又は注射筒接続専用です。注射針やその他のコネクタは使用しないでください。[混注部破損、液漏れ、外れのおそれがあります。]
8. 持続注入を行う場合はロック式コネクタで確実に固定してから使用してください。[コネクタ外れのおそれがあります。]
9. ロック式コネクタを締める際には、締める前にオスルアーを深く挿入してください。[コネクタが空回りするおそれがあります。]
10. 接続の際は、混注部 (ディスク弁) に対して垂直にゆっくり挿入してください。[混注部 (ディスク弁) 破損、外れのおそれがあります。]
11. 混注部にコネクタを接続後、横方向に過度の負荷をかけないでください。[混注部破損のおそれがあります。]
12. 混注部への他の医療機器の脱着時にはディスク弁の亀裂、外れ、陥没等の異常がないことを確認してください。異常が認められた場合は直ちに新しい製品と交換してください。[液漏れ、閉塞、感染等のおそれがあります。]
13. 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。
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。[着色、膨潤のおそれがあります。]
15. 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空気抜きを行ってください。
16. 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等の操作を行ってください。[薬液滞留のおそれがあります。]
17. 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。[接続部破損、液漏れのおそれがあります。]
18. 混注の操作終了後に他の医療機器の接続を外す際は、混注部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ください。

【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）脱落、陥没による血液漏れ、薬液漏れのおそれがある。〕
- 2) プライミング後は直ちに薬液を投与すること。〔薬液汚染のおそれがある。〕
- 3) 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、破損等のおそれがある。〕
- 4) チューブを鉗子等でつまんで傷をつけないように、さらに注射針の先端、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、空気混入や破損のおそれがある。〕
- 5) チューブと硬質部材（コネクタ等）との接合部付近で流量調節器（ローラクランプ）を操作しないこと。〔チューブ破損のおそれがある。〕
- 6) コネクタを接続する際は、過度な締め付けをしないこと。〔コネクタが外れなくなる、又はコネクタ破損のおそれがある。〕
- 7) 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。〔破損のおそれがある。〕
- 8) 使用中は本品の破損、接合部の緩み、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。
- 9) 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。〕
- 10) 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。

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) 併用注意（併用に注意すること）

- (1) 混注部（ディスク弁）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、シリンジポンプ等による微量注入を行う場合には、十分に留意すること。

3. 不具合・有害事象

1) その他の不具合

- (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

2) その他の有害事象

- (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、高温多湿及び殺菌灯等の紫外線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（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（お問い合わせ先）

ニプロ株式会社

フリーダイヤル：0120-226-410

受付時間：9:00～17:15（土・日・祝日を除く）

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