

## セーフタッチ®EXチューブ (STEX : DEHP可塑剤フリー)

### 再使用禁止

#### 【警告】

##### 1. 使用方法

1) 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、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、閉塞のおそれがある。〕

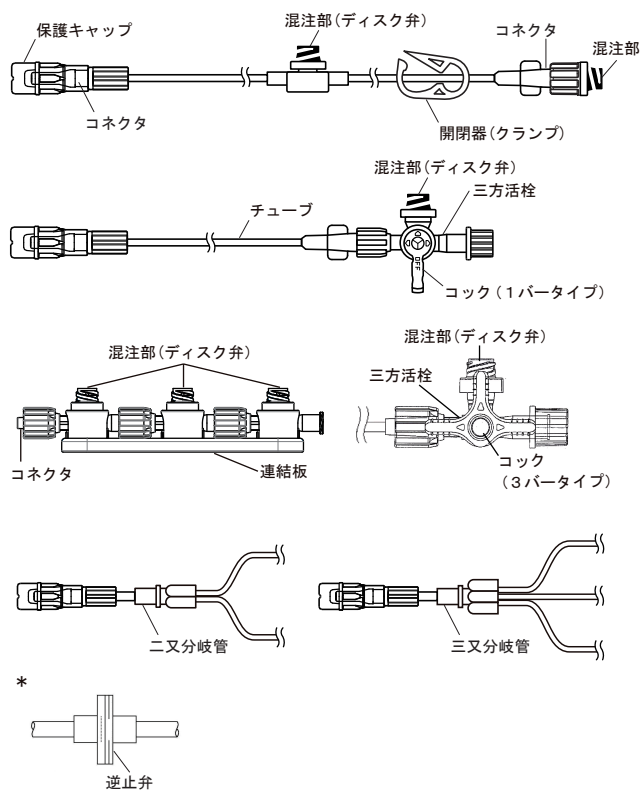
#### 【禁忌・禁止】

##### 1. 使用方法

1) 再使用禁止

#### 【形状・構造及び原理等】

##### 1. 形状・構造（品種により構成部品が異なる場合がある）



(本品の耐圧性能：-0.07～0.15MPa)

##### 2. 材質

チューブ	ポリ塩化ビニル
コネクタ	ポリプロピレン、ポリカーボネート、アクリロニトリル-ブタジエン-スチレン共重合体
三方活栓	ポリエチレン、ポリプロピレン
混注部	ポリ塩化ビニル、ポリプロピレン
混注部 (ディスク弁)	イソブレンゴム
二又分岐管	ポリカーボネート
三又分岐管	硬質ポリ塩化ビニル
* 逆止弁	ポリカーボネート、シリコーンゴム

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】

自然落下式又はポンプ式輸液、輸血、採血、採液、造影剤投与（150kPaを超えるものを除く）のラインを延長するために用いる延長チューブである。

#### 【使用方法等】

##### 1. 共通の使用方法

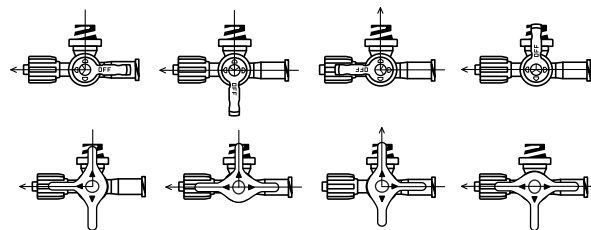
- 1) 本品を包装から取り出します。
- 2) 保護キャップを外し、ルアーテーパコネクタを有する他の医療機器に接続します。
- 3) プライミングを行い、本品に空気が残らないようにします。
- 4) ラインの流路をしっかりと確認し、輸液・輸血を開始します。
- 5) 使用後は感染防止に留意し、安全な方法で廃棄します。

##### 2. 薬液等の混注・側注を行う場合

- 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・側注を行います。
- 5) 混注・側注終了後は、混注部を保持しながら、他の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。〔破損のおそれがあります。〕
3. 三方活栓の流路は以下のとおりです。



4. 本品のテーパ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。〔接続部が緩むおそれがあります。〕
5. 混注部(ディスク弁)に薬液等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。〕
6. 混注部はオスルアーテーパのコネクタ、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。〕
7. 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。〔混注部が開かないおそれがあります。〕
8. 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。〔コネクタ外れのおそれがあります。〕
9. 接続の際は、混注部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。〕
10. 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。〕
11. 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。〕

12. 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。
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。〔接続部破損、液漏れのおそれがあります。〕
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。〔着色、膨潤のおそれがあります。〕
15. 混注操作の繰り返しで混注部に緩みや液漏れ等が発生したら、新しい製品と交換してください。
16. 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。
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。〕
18. 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。〔未閉塞のおそれがあります。〕

### 【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）脱落、陥没による血液漏れ、薬液漏れのおそれがある。〕
- \*\*2) 150kPaを超える圧力条件で使用しないこと。〔液漏れ、破損のおそれがある。〕
- 3) 使用中は本品の破損、接続部の緩み、空気混入、液漏れ、詰まり等について、定期的に確認すること。
- 4) 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。〕
- 5) 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。
- 6) プライミング後は直ちに薬液等を投与すること。〔薬液等汚染のおそれがある。〕
- 7) 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。〔チューブ破損のおそれがある。〕
- 8) 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。〕
- 9) コネクタを接続する場合は、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。〕
- 10) 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。〕

#### 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) 混注部に、輸液セット、輸血セット、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ため、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) 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) 薬液等の汚染

### 【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