

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管  
管理医療機器 輸液ポンプ用延長チューブ (JMDNコード:12170052)  
(輸血セット用延長チューブ (JMDNコード:12170062))  
(輸血・カテーテル用延長チューブ (JMDNコード:12170012))

## クレーブ™

### 再使用禁止

#### 【警告】

##### ＜使用方法＞

コネクターのメスルアーへ他の医療機器を接続する前に、必ずメスルアーを清拭消毒すること[細菌が混入するおそれがある]。

#### 【禁忌・禁止】

##### ＜併用医療機器＞ [相互作用の項参照]

- 本品にガラス製シリンジ(プレフィルド(薬液充填済み)シリンジ含む)を接続しないこと[メスルアー内シリコンシールが破損し、薬液漏れや汚染のおそれがある]。
- ルーアー内径が1.58mm未満及び2.80mmを超えるオスルーアーテーパーを有するシリンジ、又は輸液セット等のオスルーアーを本品のコネクターのメスルアーには接続しないこと[メスルアー内シリコンシールが破損し、薬液漏れや汚染のおそれがある]。

##### ＜使用方法＞

- 再使用禁止、再滅菌禁止
- 注射針等の金属針、又はニードルレスカニューラをコネクターのメスルアーへ差し込まないこと[メスルアー内シリコンシールが破損し、閉塞、薬液漏れ、汚染のおそれがある]。
- コネクターのメスルアーに保護キャップをはめないこと[コネクタ内部の導管が破損し、閉塞、薬液漏れ、汚染のおそれがある]。
- 本品の一部にポリカーボネートを使用しているため、油性の薬剤、アルコールを含む薬剤、脂肪乳剤等を微量連続注入ポンプで投与するなど、使用中の状況を確認できない場合は、本品を使用しないこと[薬液によりひび割れ等が生じ、液漏れが発生するおそれがある]。

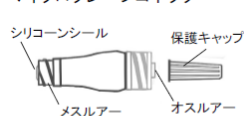
#### 【形状・構造及び原理等】

##### ＜構造図(代表図)＞

##### クレーブコネクタ



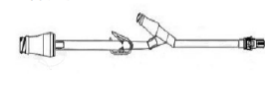
##### マイクロクレーブコネクタ



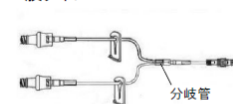
##### エクステンションタイプ ストレートタイプ



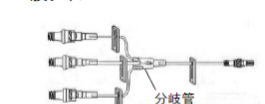
##### Y管タイプ



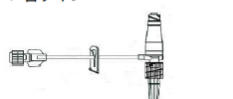
##### 二股タイプ



##### 三股タイプ



##### T管タイプ



##### Jループタイプ



上記の図は、代表例であり、製品によっては上記構成と仕様が異なる場合があります。

##### ＜血液・体液に接触する部分の原材料＞

- アクリル樹脂 [コネクタ]
- シリコン樹脂 [コネクタ、Y管]
- シリコンオイル [コネクタ、Y管]
- ポリカーボネート [コネクタ、接続部]
- ポリブチレンテレフタレート [コネクタ、Y管]
- ABS樹脂 [コネクタ、Y管]
- ポリ塩化ビニル(可塑剤:トリ-2-エチルヘキシルトリメテート) [接続部(オスルアー、メスルアー)、チューブ、分岐管]
- 低密度ポリエチレン [接続部(オスルアー)]
- ポリエステル [接続部(メスルアー)]

本品は、電子線滅菌済みである。

#### 【使用目的又は効果】

##### ＜使用目的＞

輸液、輸血、採血、採液、造影剤投与(ただし、150kPaを超える圧力で使用するものを除く。)、及びポンプ用輸液、ポンプ用輸血のラインを延長するために用いる。

#### 【使用方法等】

##### (薬液等を輸液する場合)

- 保護キャップを外し、本品のオスルアーを接続するハブ又はコネクタとしっかり接続する。
- プライミングを行い、シリンジ等を使用して本品の空気を完全に除去する(シリンジ等を接続する場合は、本品のコネクターのメスルアーを清拭消毒する)。
- メスルアーを清拭消毒する。
- 薬液が満たされたシリンジ、又は輸液ラインを接続して輸液を開始する。
- 輸液終了後は、コネクタを保持しながらシリンジ、又は輸液ラインを外す。
- 輸液ラインを外した後、生理食塩液等でフラッシュする。

##### (採血する場合)

- 上記(薬液等を輸液する場合)の1~3を行う。
- シリンジ等の採血器具を確実に接続し、採血する。
- 採血器具を外す。
- 採血終了後は、血液凝固を防止するため、生理食塩液等でフラッシュするか、又はヘパリンロックする。

##### (輸液の前後において採血する場合)

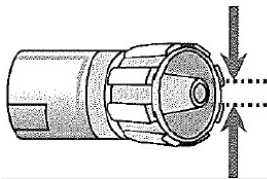
- 本品のコネクターのメスルアーを清拭消毒する。
- メスルアーにシリンジ等を使用して残存している薬液を吸引する。
- 薬液吸引後、メスルアーに新たなシリンジ等の採血器具を確実に接続し、採血する。
- 採血終了後は、血液凝固を防止するため、生理食塩液等でフラッシュするか、又はヘパリンロックする。

#### ＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

##### (オスルアー側接続時の注意)

- 本品のエクステンションタイプのオスルアーにはルーアーロック機能の付いた製品と付いていない製品があるため、使用前に用途を確認すること。
- オスルアーを他の医療機器に接続する場合は、確実に接続されていることを確認の上、使用すること。  
(メスルアー側接続時の注意)

- (1) 本品のコネクターのメスルアーへ、シリンジ又は輸液セットを接続する場合は、必ずメスルアーを清拭消毒すること。
- (2) 本品のコネクターに接続するシリンジ等はロックタイプの製品を使用すること。スリッパタイプのおスルアーを接続する場合は、メスルアーの奥まで押し込んでから、右に15度程度まわして固定し、確実に接続されたことを確認後、注入又は吸引を開始すること[スリッパタイプを使用した場合、コネクター内部のシリコンシールの弾性により、接続したシリンジ等が外れるおそれがある]。
- (3) 持続的な注入をする場合は、外れによる薬液未注入を防ぐため、ロック機能のついた器具を接続使用すること。
- (4) プレフィルド(薬液充填済み)シリンジ、及び1mL ディスポーザブルシリンジの一部には、おスルアーの内径が1.58mm未満の製品がある。プレフィルドシリンジ又は1mL ディスポーザブルシリンジを本品に接続する場合は、おスルアーの内径が本品に適合しているサイズか確認すること[コネクター内部の導管が破損し、薬液漏れ及び感染、又は輸液ラインの閉塞が生じるおそれがある]。



接続可能なおスルアー内径:  
1.58mm~2.80mm

おスルアーの内径が本品に適合しない場合は、シリンジの使用を中止してください。

- (5) 三方活栓及びおスルアーコネクターの一部には、おスルアーの内径が2.80mmを超える製品がある。三方活栓又はおスルアーコネクターを本品に接続する場合は、おスルアーの内径が本品に適合しているサイズか確認すること[コネクター内部の導管が破損し、薬液漏れ及び感染、又は輸液ラインの閉塞が発生するおそれがある]。
- (6) シリンジの押し子の先端部のガasket形状が突起型になったシリンジ(ロードタイプと称する製品等)を本品に接続しないこと[ガasketの突起とコネクター内部の導管が接触し、導管が破損して薬液漏れ等が発生するおそれがある]。
- (7) おスルアー先端部から10mm以内に異物除去フィルターを内蔵した輸液セット等を接続しないこと[コネクター内部の導管とフィルターが接触し、双方を破損させるおそれがある]。
- (8) 確実に接続されていることを常に観察すること。
- (9) メスルアーへ他の医療機器を接続する場合は、ゆっくり、まっすぐに接続すること[コネクター内部の導管が破損し、薬液漏れ及び汚染、又は閉塞のおそれがある]。
- (10) 輸液セット等を接続する場合は、過度な締め付けをしないこと[コネクター接続部の緩解不良、破損のおそれがある]。
- (11) 本品から他の医療機器を外す場合は、メスルアー内部にあるシリコンシールが元の位置に戻っていることを確認すること[血液のチューブ内への逆流、薬液漏れ、又はエアが混入するおそれがある]。

(クランプ操作時の注意(クランプ付きセットの場合))

- (1) クランプを使用する場合は、必ず薬液流路が閉塞されていることを確認すること[チューブがクランプよりずれて閉塞されない場合がある]。
- (2) 輸液を停止する場合は、クランプを長時間閉塞しないこと。また、チューブの同一箇所を閉塞しないこと[チューブの内面が密着し、元の状態に戻らず、流路の閉塞を生じる、またはチューブの変形により薬液の適正な投与を阻害するおそれがある]。
- (3) クランプを解除した後、チューブの閉塞、変形または切断がないか確認すること。
- (4) 付属のクランプ、又は金属、プラスチックを問わず鉗子等を使用する場合は、チューブの接合部分(硬質部分)及びコネクター至近でクランプを操作しないこと[チューブ及びクランプの破損、又は接合部が外れるおそれがある]。
- (5) 細径のチューブを使用している製品は、特にチューブの折れ、潰れ、破断等に特に注意すること。

(その他の注意)

- (1) コネクター等のテーパー部に薬液等を付着させないこと[接続部に緩みが生じるおそれがある]。
- (2) コネクターにシリンジや輸液セット等を接続する場合は、脱着時の薬液漏れに注意すること。
- (3) 輸液ポンプ等の自動輸液装置で輸液する状況で使用する場合は、チューブ内が閉塞して高い圧力が加わらないように注意すること。
- (4) 造影剤注入等、高圧(150kPa以上)で使用しないこと。
- (5) 本品は血液の体外循環療法(透析等)には使用しないこと。

#### 【使用上の注意】

##### <重要な基本的注意>

- (1) 包装を開封後したらすぐに使用すること。
- (2) 使用中は、接続部の緩み、外れ、薬液漏れ及び破損に注意し定期的に確認すること。
- (3) 輸液セットはシリンジ等接続時には過度な力が加わらないように注意すること[接続部の緩解不良、破損のおそれがある]。
- (4) 使用中は、チューブ及び構成部品が患者の下敷き、ガートル台等の引っかかり、他のチューブ等の絡まりに注意し、定期的に確認すること[チューブ接続部からの外れ、又は構成部品等の破損により、薬液及び血液の漏れ、エアの混入等が生じるおそれがある]。
- (5) 使用中は、チューブを過度に引いたり、押し込むような負荷をかけないこと。細径のチューブを使用している製品に、特に注意すること[接続部の外れ及び薬液漏れ、チューブの切断、破損等が生じるおそれがある]。
- (6) 保管条件によって、チューブが変色する場合があるが、性能及び安全性に問題はない。
- (7) 細径チューブを使用している製品は、使用者が意図する流量が確保出来ない場合があるので、使用中は滴下状況を常に確認し十分に注意すること。重力式輸液を行う場合、粘性のある薬液の輸液を行う場合、輸血等を行う場合は特に注意すること。

##### <相互作用>

##### 1. 併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ガラス製シリンジ(プレフィルド(薬液充填済み)シリンジ含む)	本品に接続しないこと。	メスルアー内シリコンシールが破損し、薬液漏れや汚染のおそれがある。
ルアー内径が1.58mm未満及び2.80mmを超えるおスルアーテーパーを有するシリンジ、又は輸液セット等のおスルアーコネクター	本品のコネクターのメスルアーには接続しないこと。	メスルアー内シリコンシールが破損し、薬液漏れや汚染のおそれがある。

##### 2. 併用注意(併用に注意すること)

- (1) 薬剤により、ポリ塩化ビニル、ポリカーボネート等を使用した医療機器への使用を禁止としている場合があるので注意すること。
- (2) N,N-ジメチルアセトアミド(DMA)を含む薬剤を希釈せずに本品に使用しないこと[破損による薬液漏れ等が生じる]。
- (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は、コネクター、接続部のひびわれに注意すること。ひび割れが確認された場合は、直ちに別の製品と交換すること[薬液によりひび割れ等が生じ、液漏れが発生するおそれがある]。
- (4) 本品に、輸液セット、延長チューブ、シリンジ等を接続する際、輸液セット等の先端形状によっては薬液流路が開通しない場合があるので、薬液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、十分に注意すること。

##### <不具合、有害事象>

その他の不具合

- (1) 金属針、不適合ルアーとの接続による破損、および液漏れ
- (2) シリコンシールの戻り不良

**【保管方法及び有効期間等】**

**<保管方法>**

水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

**<有効期間>**

外箱に表記してある滅菌有効期限を必ず守ること[自己認証(製造元データ)により設定]。

**<使用期間>**

本品使用期間は7日間を交換時期として設定している。その他、米国CDCガイドラインや各施設で定められたプロトコルに従って交換すること[本体の破損や汚染のおそれがある]。

**\*\*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

選任製造販売業者:ICUメディカルジャパン株式会社

外国製造所:アイシユーメディカル

ICU Medical, Inc.

国名:米国

販売業者:株式会社パルメディカル

電話番号:03-6458-6847