HC-I03068-004

B|BRAUN

** 2022 年 12 月（第 4 版）
* 2021 年 2 月（第 3 版）

届出番号：13B1X00218451018

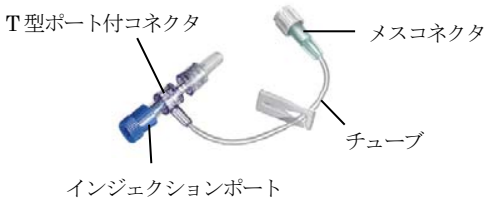
機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
一般医療機器　輸液用延長チューブ　12170001

T 型ポート付延長チューブ

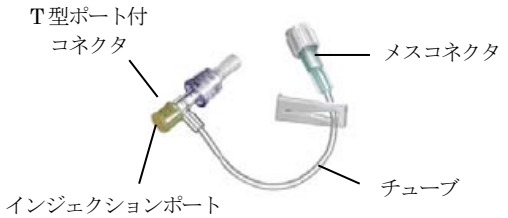
再使用禁止

【禁忌・禁止】
- 再使用禁止
- 血管造影剤等の高圧注入ラインに使用しないこと。
  ［破損のおそれがある。］

*【形状・構造及び原理等】
＜構造図＞
シリンジ インジェクション タイプ（SET シリーズ）



ニードル インジェクション タイプ（ET シリーズ）



*＜原材料＞
- メスコネクタ：ポリ塩化ビニル
- T 型ポート付コネクタ：ポリ塩化ビニル、ポリカーボネート、MABS 樹脂、合成ゴム、シリコーン
- チューブ：ポリ塩化ビニル（DEHP フリー）

【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。

【使用方法等】
汚染に十分注意した上で包装内から取りだし、接続する輸液等のラインにしっかりと接続する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
1. 使用前
- 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、本品及びコネクタのひび割れについて注意すること。［薬剤により本品及び延長チューブ等のメスコネクタにひび割れを生じ、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締め増し等は、ひび割れの発生を助長する要因となる。］
- 本品を使用するラインの接続個所に誤りがなく、確実に接続されていることを十分に確認すること。

2. 使用中
- 使用中は本品の破損、接合部のゆるみ及び薬液漏れ等について、定期的に確認すること。
- コネクタ及びアダプタとポリ塩化ビニル製のメスコネクタを接続する場合は注意すること。［外れなくなる可能性がある］
- 汚染に充分注意し、包装内から取り出すこと。
- ニードルを使用する際には、誤穿刺の可能性に十分留意し、慎重に行うこと。
- 本品を、三方活栓、延長チューブ等のメスルアーテーパーのコネクタへ接続する際は、確実にロックして接続すること。［ロックが不十分な場合は、液漏れや外れの可能性がある］
- 接続部は他のディバイスで過度に締め過ぎないこと。ひび割れが生じて薬液などが漏れる可能性がある。

【使用上の注意】
＜不具合・有害事象＞
以下の不具合が発現する可能性がある。

［重大な不具合］
- 製品の変形、破損、ひび割れ等
- 液漏れ

【保管方法及び有効期間等】
1. 保管方法
   水濡れに注意し、直射日光および高温多湿を避けて保管すること。
2. 有効期間
   使用期限は外箱に記載。〔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】

製造販売元：　ビー・ブラウンエースクラップ株式会社
* 問い合わせ窓口：TEL 0120-401-741
製造元：ビー・ブラウン　メディカル、米国
B.Braun Medical Inc.

** 販売元：ニプロ株式会社
問い合わせ窓口：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）