

ニプロ延長チューブ

再使用禁止

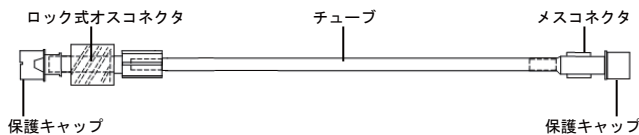
【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品はE O G滅菌済み、無菌・非発熱性である。



2. 材質

チューブ	ポリ塩化ビニル
ロック式オスコネクタ	ポリカーボネート
メスコネクタ	

ポリ塩化ビニルの可塑性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】

血液透析の実施を目的として透析器等又は単回使用透析用針等に接続して、透析用監視装置等を用いて血液を循環させる目的で使用する。

【使用方法等】

1. 使用方法

- 1) 包装を開封し、本品を取り出します。
- 2) メスコネクタの保護キャップを外し、血液回路のオスコネクタと外れないようにしっかりと接続し、確実にロックします。
- 3) ロック式オスコネクタの保護キャップを外します。生理食塩液等でプライミングを行い、本品に気泡が残らないようにします。
- 4) ロック式オスコネクタと血管アクセス機器（単回使用透析用針等）のメスコネクタを外れないようにしっかりと接続し、確実にロック式オスコネクタのロックを締めます。
- 5) 血液の流路を十分確認し、透析を開始します。
- 6) 使用後は感染防止に留意し、安全な方法で廃棄します。

<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. 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。〔接続部の緩み等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) プライミング後は直ちに使用すること。〔プライミング液の汚染のおそれがある。〕
- 2) 本品は、-300～500mmHg（-40～67kPa）の圧力条件で使用し、500mL/min以下の流量で使用する。
- 3) 使用中は本品の破損、接続部の緩み及び液漏れ等について、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、コネクタの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) 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、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。〔血液及び薬液漏れ、破損のおそれがある。〕
- 7) チューブ等が身体の下等に挟まれないよう注意すること。〔チューブの折れ、閉塞、部品の破損等のおそれがある。〕
- 8) チューブが折り曲げられたり、引張られた状態、キンクした状態で使用しないこと。
- 9) チューブとコネクタとの接合部には過度に引張る、押し込む、折り曲げるような負荷をかけないように注意すること。〔チューブの抜け、破損、伸び等のおそれがある。〕
- 10) 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。〕
- 11) 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. 不具合・有害事象

1) 重大な有害事象

一般的に透析中、又は終了後に患者にいくつかの症状が起こることが報告されている。本品使用中に、患者に万一異常な症状が認められた場合（たとえば頭痛、嘔気、嘔吐、胸痛、下痢、血圧低下、血圧上昇、呼吸困難、顔面紅潮、動悸亢進、眼瞼浮腫、発熱、悪寒、異常発汗、筋痙攣、耳鳴り、搔痒感、気分不快、ショック、胸部不快感、咳き込み、顔色不良、腹痛、背部痛、頻脈、倦怠感、味覚異常、嗅覚異常、発疹・発赤等の兆候あるいは症状）は、透析を中止するなどの適切な処置を行うこと。

2) その他の不具合

- (1) チューブの亀裂、断裂
- (2) 液漏れ
- (3) 空気混入
- (4) 接続した医療機器等の外れ
- (5) コネクタ等の破損

【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