機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管

管理医療機器　輸血・カテーテル用延長チューブ 12170012
（輸液ポンプ用延長チューブ 12170052）

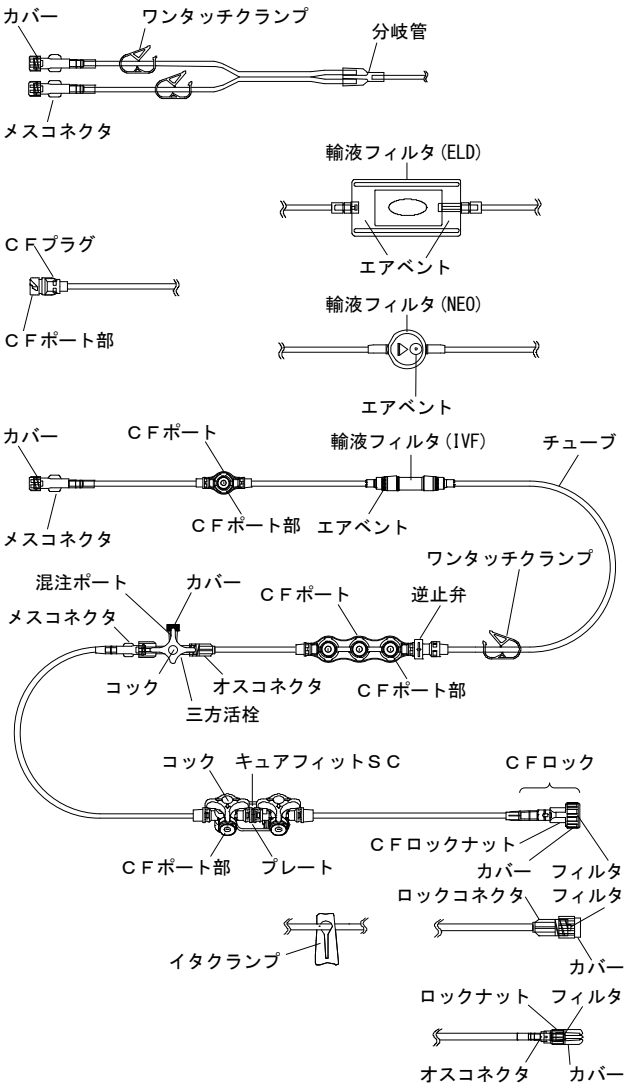
キュアフィット延長チューブ

再使用禁止

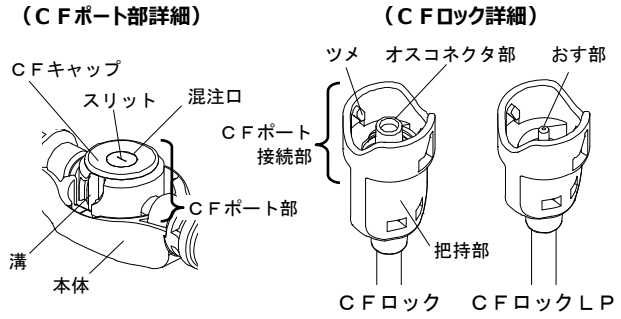
【禁忌・禁止】
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

〈構造図（代表図）〉



・ 分岐管付製品はチューブ同士を溶着する場合がある。



・ ＣＦポート及びキュアフィットＳＣは、ＣＦポート部が 1 個のタイプと、2～3 個のマニホールドタイプがある。キュアフィットＳＣのマニホールドタイプにはプレートが付く。
・ ＣＦロックのオスコネクタ部は 6/100 おすルアーテーパ形状を有する。
・ ＣＦロックＬＰのおす部はオスコネクタ部より細径であり、ＣＦポート部の混注口に接続する際の流量変動が比較的少ない。

〈原材料〉

構成部品	原材料
メスコネクタ	ポリカーボネート、ポリプロピレン
チューブ	ポリ塩化ビニル※2、ポリブタジエン
輸液フィルタ(ELD)、輸液フィルタ(NEO)	メチルメタクリレートブタジエンスチレン共重合体、ポリテトラフルオロエチレン、ポリアミド※3
輸液フィルタ(IVF)	ポリカーボネート、ポリプロピレン、ポリテトラフルオロエチレン、ポリエーテルスルフォン※3、ポリウレタン
オスコネクタ（フィルタを含む）	ポリカーボネート、ポリプロピレン
三方活栓※1	ポリカーボネート、ポリエチレン
キュアフィットＳＣ※1	ポリプロピレン、ポリアセタール、イソプレンゴム
ＣＦポート※1	ポリプロピレン、イソプレンゴム
逆止弁	ポリプロピレン、シリコーンゴム
ＣＦロック（フィルタを含む）	ポリプロピレン、ポリカーボネート
ＣＦロックＬＰ	ポリプロピレン
オスコネクタジョイント	ポリプロピレン
メスコネクタジョイント	ポリプロピレン
ＣＦジョイント	ポリブタジエン、ポリプロピレン
ＣＦプラグ※1	ポリプロピレン、イソプレンゴム
分岐管	ポリ塩化ビニル※2

※1 潤滑剤としてシリコーンオイルを塗布する場合がある。
※2 ＤＥＨＰフリー規格には、ポリ塩化ビニル(可塑剤：トリメリット酸トリ(２－エチルヘキシル))を使用している。
※3 輸液フィルタの膜材質であり、膜孔径は 0.2μｍである。

〈仕様〉

項目	性能
耐圧性	200kPa
引張強度	15N

〈原理〉

・ ポンプ用輸液・輸血のラインに接続して延長するものであり、患者等に接続された他の医療機器と接続するものである。
・ ＣＦポート部は針不使用式の混注部である。
・ キュアフィットシリーズの構成部品であるＣＦポート部の溝とＣＦロックのＣＦポート接続部の内側にあるツメとを合わせ接続することで、ロック接続が可能となる。
・ ネオシールド(承認番号 30100BZX00274000)の構成品であるレバーロック(以下、レバーロックという。)をＣＦポート又はＣＦプラグに接続することで、抗がん剤を含むハザーダスドラッグ(hazardous drugs:以下、ＨＤという。)が外部に漏出するのを防止する。
・ 輸液フィルタ(ELD)及び輸液フィルタ(NEO)は、薬液中に混入した微小異物、細菌、真菌および産生したエンドトキシンを除去する目的で使用する。膜は輸液中でプラス(+)のゼータ電位を帯びているので、輸液中にマイナス(-)のゼータ電位をもつエンドトキシンが存在する時、これを静電吸着し除去することができる。
・ 輸液フィルタ(IVF)は、薬液中に混入した微小異物、細菌、真菌を除去する目的で使用する。

【使用目的又は効果】

輸血、採血、採液、造影剤投与(高耐圧ものを除く)及びポンプ用輸液・輸血のラインを延長するために用いる延長チューブである。閉鎖式薬剤移注システムの閉鎖式接続部を有する構成品と接続して使用した場合、接続部からの抗がん剤等の薬液の漏出を防止する。

【使用方法等】

1. プライミング及び輸液

(1) 分岐管のない製品の場合

1) 包装から本品を取り出します。
2) メスコネクタのカバーを外し、他の医療機器のオスコネクタと確実に接続します。
ＣＦプラグの場合は、消毒用アルコール綿等でＣＦプラグの混注口及びＣＦキャップ天面を消毒します。輸液セット等のＣＦロックのカバーを外し、ツメを本品のＣＦポート部の溝に合わせ、まっすぐ押し込み、右に回しながら接続します。接続できた場合はクリック感があります。
3) 輸液フィルタ付製品は、次の操作を行います。

〔IVF の場合〕

① 輸液フィルタ下流側のクランプ等を閉じ、輸液フィルタの輸液入口側を上にして保持したまま、輸液フィルタ内に薬液を満たし空気を完全に除去します。
② 輸液フィルタ内の空気が完全に抜けたことを確認し、クランプ等を開きます。

〔ELD,NEO の場合〕

① 輸液フィルタの輸液出口側を上に向けて垂直に保持し、輸液フィルタ内に薬液を満たし空気を完全に除去します。
② 輸液フィルタ内の空気が完全に抜けたことを確認し、輸液出口側を下に向けます。

4) キュアフィットＳＣ付製品は、ＣＦポート部の混注口を下向きにし、コックが三方向に通じた状態(図 a)でプライミングを行います。通常(混注しない場合でも)、コックを三方向に通じた状態(図 a)に保ちます。
5) 本品の先端まで薬液を満たし、すべてのクランプを閉じます。
6) 先端のカバーを外し、他の医療機器と確実に接続します。
ＣＦロックの場合は、ＣＦロックのカバーを外し、ツメをＣＦポート部の溝に合わせ、まっすぐ押し込み、右に回しながら接続します。接続できた場合はクリック感があります。
※ ＣＦロックはＣＦポート部との接続専用ですが、ＣＦロックナットを後方にスライドできる製品はおすルアーテーパ(ロックなし)として他の医療機器のめすルアーテーパと接続することが可能です。

(2) 分岐管付製品の場合

1) 包装から本品を取り出します。
2) 必要に応じてチューブ同士を手で引き離し、適度な長さに調節します。
3) メスコネクタのカバーを外し、他の医療機器のオスコネクタと確実に接続します。
4) (1)の 3)～6)と同様の操作を行います。

2. 三方活栓からの混注又は吸引

(1) 混注ポート側が OFF(図 d、図 e、図 h 又は図 i)であることを確認し、カバーを外します。
(2) 消毒用アルコール綿等で混注ポートを消毒します。
(3) 混注ポート内の空気を除去し、シリンジ又は輸液セット等のおすルアーテーパを確実に接続します。
(4) コックの向きを目的の方向に操作し、ゆっくりと混注又は吸引を行います。
(5) 混注又は吸引後、必要に応じて生理食塩液等でフラッシュを行います。輸液を再開する場合は、混注ポート側を OFF(図 d 又は図 h)にします。
(6) カバーを装着します。

3. ＣＦポート部の混注口からの混注又は吸引

(1) 消毒用アルコール綿等でＣＦポート部の混注口及びＣＦキャップ天面を消毒します。
(2) 次のいずれかの方法で混注又は吸引を行います。

1) シリンジ（おすルアーテーパ（ロックなし）のもの）を使用する場合

① 混注口にシリンジのおすルアーテーパ(ロックなし)をまっすぐ奥に突き当たるまで押し込みます。キュアフィットＳＣの場合、事前にＣＦポート部側を OFF(図 d 又は図 e)にしておきます。
② ゆっくりと混注又は吸引を行います。キュアフィットＳＣの場合、コックの向きを目的の方向に操作し、ゆっくりと混注又は吸引を行います。
③ ＣＦポート部の本体又はプレートを把持し、シリンジを取り外します。

2) ＣＦロックを使用する場合

① ＣＦロックのカバーを外し、ツメを本品のＣＦポート部の溝に合わせ、まっすぐ押し込み、右に回しながら接続します。接続できた場合はクリック感があります。キュアフィットＳＣの場合、事前にＣＦポート部側を OFF(図 d 又は図 e)にしておきます。
② 薬液等の混注又は吸引を行います。キュアフィットＳＣの場合、コックの向きを目的の方向に操作し、混注又は吸引を行います。
③ ＣＦポート部の本体又はプレートを把持し、ＣＦロックを左に回転させ、ゆっくり引き抜きます。

3) レバーロックを使用する場合

① レバーロックのＮＳポート接続部をＣＦポート又はＣＦプラグのＣＦポート部の混注口にまっすぐ押し込み接続します。接続できた場合はカチッと音がします。なお、レバーロックはキュアフィットＳＣの混注口に接続できません。
② シリンジを操作してゆっくりとＨＤの混注又は吸引を行います。
③ ＣＦポート又はＣＦプラグの本体を把持し、混注口からレバーロックを取り外します。

(3) シリンジ又はＣＦロックを取り外した後、消毒用アルコール綿等で本品の混注口及びＣＦキャップ天面に付着した薬液等をふきとります。(レバーロックの場合、この操作は不要です。)
(4) 必要に応じて、本品及びライン内の薬液等を生理食塩液等でフラッシュし、再び(3)の操作を行います。なお、本品内にＨＤが残留している場合は、必ずレバーロックを用いてフラッシュします。キュアフィットＳＣで輸液を再開する場合は、三方向に通じた状態(図 a)にします。

4. 三方活栓、キュアフィットＳＣのコック向きによる流路方向

下図の矢印方向に流路が開きます。全方向の流路を閉じる場合は、図 e 又は図 i のように、コックを 45° の位置にします。

(1) スリーバータイプ

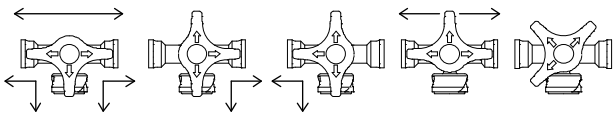


図 a　図 b　図 c　図 d　図 e

(2) ワンバータイプ(三方活栓のみ)

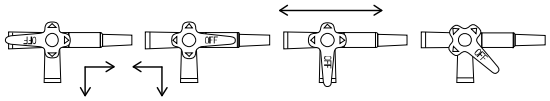


図 f　図 g　図 h　図 i

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. プライミングについて

(1) 個包装を開封する際は、はさみ等の刃物を使用しないこと。[本品を傷つけ、液漏れが生じるおそれがある。]
(2) 開封時は接続部の緩みや外れがないことを確認してから使用すること。
(3) プライミングの際は、キュアフィットＳＣのＣＦポート部を下側に向けること。[混注口の空気が残存するおそれがある。]

2. 他の医療機器との接続について

(1) コネクタを他の医療機器と接続する場合は、次の事項に注意すること。
1) 過度な締めつけをしないこと。[コネクタが外れない、又はコネクタが破損するおそれがある。]
2) コネクタのテーパ部に薬液等が可能な限り付着しないように注意すること。[接続部に緩み等が生じるおそれがある。]
3) ロックナットがある場合は、ロックナットの傾きや回転不足に注意し、確実に接続すること。[接続が不十分な場合、外れ、液漏れ及び空気混入が生じるおそれがある。]
(2) ＣＦポート部からＣＦロックを取り外す場合は、ＣＦロックを引っ張りながら回転させないこと。[ツメが削れ、固定できなくなるおそれがある。]

3. 混注又は吸引操作について

(1) 混注口及びＣＦキャップ天面、混注ポートは混注又は吸引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) 混注口の消毒剤にポビドンヨードを使用しないこと。[ポビドンヨードの析出物がスリットに侵入し、液漏れが生じるおそれがある。]
(3) 混注口へ注射針を用いて混注等しないこと。[混注口を破損させ、液漏れ、空気混入が生じるおそれがある。]
(4) 本品からＨＤを混注又は吸引する場合はＣＦポート又はＣＦプラグの混注口にレバーロックを接続すること。また、本品内にＨＤが残留している場合、レバーロック以外との接続を外さないこと。[ＨＤを外部に漏出させるおそれがある。]
(5) 他の医療機器を混注口又は混注ポートに接続する際は、混注口又は混注ポートの本体を把持すること。[十分な力が加わらず接続できないおそれがある。]
(6) ＣＦポート部にＣＦロックを接続する際は、ＣＦロックのツメを本品のＣＦポート部の溝に合わせ、まっすぐ押し込んだ状態でクリック感が生じる位置までＣＦロックを右に回転させること。[接続が不十分な場合、外れ、液漏れ又は空気混入が生じる。]
(7) 必要に応じてＣＦポート部内の空気を抜くこと。[混注口にシリンジ等を接続する際に空気が混入するおそれがある。]
(8) シリンジ等で混注又は吸引を行う場合は、ゆっくりと操作すること。[破損、液漏れ、空気混入が生じるおそれがある。]
(9) 血管造影剤等の高圧注入には使用しないこと。[液漏れ又は破損が生じるおそれがある。]
(10) 本品のＣＦプラグの混注口からヘパリンロック等を行って輸液を中断する場合は、血管内留置カテーテルに付属されているクランプ又は本品と血管内留置カテーテル等の間のクランプ等を閉じてからシリンジ等を外すこと。また、ヘパリンロック等を行っている間は、閉じたクランプ等を開放しないこと。[血管内留置カテーテル等に血液が逆流し、カテーテル内が閉塞するおそれがある。]
(11) ＣＦポート部を鉗子等でたたいたり、衝撃を与えたりしないこと。[ＣＦキャップ等が破損するおそれがある。]
(12) シリンジをＣＦポート部の混注口に接続したままの状態で放置しないこと。[他の混注口から薬液を混注する際、シリンジ内に薬液が逆流し、シリンジの押子が外れるおそれがある。また、シリンジ内の薬液が過量投与されるおそれがある。]
(13) ＣＦポート部の混注口とシリンジとの接続部には、横方向に過度な負荷を加えないこと。[ＣＦキャップが外れるおそれがある。]
(14) ＣＦポート部とＣＦロックとの接続部には、横方向に過度な負荷を加えないこと。[ＣＦロックが破損するおそれがある。]
(15) ＣＦポート又はＣＦプラグとレバーロックとの接続部には、横方向に過度な負荷を加えないこと。[接続部が外れ、液漏れが生じるおそれがある。]
(16) キュアフィットＳＣのコックは、混注しない場合でもすべての流路が開いた位置(図 a)に保つこと。[薬液等が滞留するおそれがある。]
(17) キュアフィットＳＣの混注口又は三方活栓の混注ポートに他の医療機器を接続する場合、接続前に混注口側又は混注ポート側の流路を閉じること。[薬液等が意図しない方向へボーラス注入されるおそれがある。]
(18) 三方活栓及びキュアフィットＳＣのコックに対し、引き抜く方向に過度な負荷を加えないこと。[コックが外れ、液漏れが生じるおそれがある。]
(19) 三方活栓のワンパータイプを使用する場合は、コックを 180°以上回転させないこと。[コックが浮き上がり、液漏れが生じるおそれがある。]
(20) 他の医療機器を混注口又は混注ポートから外す際は、混注口又は混注ポート本体を把持し、他の接続部が緩まないように注意すること。

4. クランプ操作について

(1) 鉗子及びクランプはチューブと硬質部品の接合部では操作しないこと。[チューブが噛み込まれ、破損する、又は接合部が外れるおそれがある。]
(2) チューブを鉗子等で傷つけないよう注意すること。[鉗子の根元又は先端で閉塞すると、チューブが破損し液漏れ、空気混入等が生じるおそれがある。]
(3) 鉗子及びクランプを使用した場合は、輸液再開時にクランプ部分のチューブの閉塞、変形に注意すること。

5. 輸液フィルタ、フィルタについて

(1) 輸液中、輸液フィルタは、患者の穿刺部より低い位置を保つこと。[輸液フィルタを高い位置に保持すると、エアベントから空気が流入し、流入した空気の体積分の薬液が血管内に流出するおそれがある。その後輸液フィルタを低い位置に下げると、エアベントから空気が流出し、その体積分の患者血液がチューブ内に逆流するおそれがある。]
(2) 吸着しやすい医薬品は、輸液フィルタを通過するか確認の上、使用すること。
(3) 脂肪乳剤等のエマルジョン系薬剤、血液製剤等は輸液フィルタを通らない。これらの薬剤を投与する場合は、輸液フィルタ下流から投与すること。[これらの薬剤が輸液フィルタに触れると、輸液フィルタが詰まるおそれがある。]
(4) 輸液フィルタ、フィルタに詰まり、着色がないことを定期的に確認すること。[医薬品の配合変化、析出物、血液の逆流等により詰まりが生じるおそれがある。]
(5) 輸液フィルタ上下部からの吸引や輸液フィルタ下部からの混注を行う場合は、ＣＦポート部と輸液フィルタの間をクランプ等で閉塞すること。[輸液フィルタのエアベントから空気が混入する、又は過剰圧によって輸液フィルタが破損するおそれがある。]
(6) 輸液を一時的に中断する等、薬液を満たした状態で輸液を行わない場合は、輸液フィルタの上下部をクランプ等で閉塞すること。[輸液フィルタ下部のクランプ等が開いた状態にあると、エアベントから空気が流入し、流入した空気の体積分の薬液が流出するおそれがある。また、薬液流出後に、流出した体積分の空気又は血液がチューブ内に逆流するおそれがある。]

6. 逆止弁について

逆止弁付の製品を使用する場合は、逆止弁の入口を患者の穿刺部より高い位置にすること。[逆流が生じるおそれがある。]

7. 分岐管付製品について

投与しない側のチューブは、クランプを閉じること。[逆流や過量投与が生じるおそれがある。]

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. チューブの接合部を曲げたり、チューブを過度に引っ張ったり、押し込むような負荷がかからないようにすること。[接合部の外れ及び液漏れ、チューブの破損等が生じるおそれがある。]
2. 使用中は本品が患者の下敷き又はガートルスタンド等に引っかかることがないように注意すること。[チューブ接合部の外れ又は構成部品の破損等により、液漏れ又は空気混入等が生じるおそれがある。]
3. 使用中はコネクタの接続の緩み、液漏れ及び破損等に注意し、定期的に確認すること。
4. ポリカーボネートを使用している構成部品については、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、コネクタ等のひび割れについて注意すること。[薬液によりコネクタ等にひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、又は空気混入等が生じるおそれがある。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おそれがある。なお、ライン交換時の締め直し、過度な締めつ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. 輸液フィルタを通して油性成分、界面活性剤、アルコールを含む医薬品を投与する場合は、エアベントの通気不良や液漏れがないことを定期的に確認すること。
7. 輸液フィルタ(ELD)又は輸液フィルタ(NEO)付製品の場合は、細菌とエンドトキシンの保持能力を確実にするため、本品を 96 時間以内に交換すること。
8. プライミング後は直ちに輸液を開始すること。[薬液の汚染のおそれがある。]

〈不具合・有害事象〉

その他の不具合

逆流、空気混入、漏れ、破損、欠け、曲がり、変形、固着、外れ、緩み、亀裂、過量投与、詰まり

【保管方法及び有効期間等】

〈有効期間〉

3年[自己認証(当社データ)による]
包装の使用期限欄を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

株式会社ジェイ・エム・エス

問い合わせ先

TEL 0120-923-107