

** 2017 年 6 月 改訂（第 8 版）（新記載要領に基づく改訂）
 * 2014 年 6 月 改訂（第 7 版）

承認番号 : 15400BZZ00511000

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

エクステンションチューブ

（延長チューブ DEHPフリー）

再使用禁止

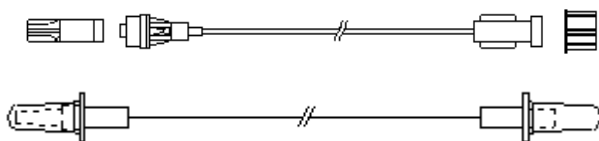
【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 血管造影等の高圧負荷のかかる用途には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

- 両端にコネクタが付いているものと三方活栓が付いているものがある。

＜本品の基本構成＞



- 本品はポリ塩化ビニル（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。（フタル酸エステル）の溶出の恐れはない。）

【使用目的又は効果】

- 本品は滅菌済であるので、そのまま直ちに使用できる。

*【使用方法等】

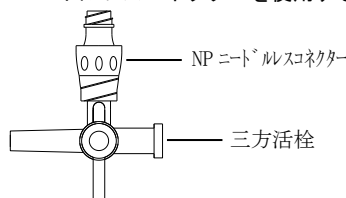
- 清潔操作で本製品を滅菌袋から取り出し、プライミングを行ってチューブ内及び三方活栓付製品の場合は、三方活栓内の空気を完全に追い出すこと。
- プライミングが完了した後、清潔操作でチューブ内及び三方活栓が付いている製品は、三方活栓内に空気が入らないように注意して輸液セット又はカテーテル等と確実に接続すること。
- 接続部が確実に接続されていることを確認の上、薬液の投与等を行うこと。
- 使用中はコネクタに緩みがないことを定期的に確認すること。

○ プライミング操作

コネクタ等のカバーを外し、輸液セット等に接続する前に本品の内腔（コネクタ先端及び三方活栓のコネクタ部を含む）全てを薬液で満たし、完全に空気を追い出すこと。

*【使用方法等に関連する使用上の注意】

NP ニードルレスコネクタを使用する場合



- ①混注口をアルコールが含まれる薬液等で消毒しないこと。[材質であるポリカーボネートに影響を与え、破損の可能性がある。]
- ②「NP ニードルレスコネクタ」を使用して混注操作を行う場合は、プラスチック製オス型ルアーテーパー又はオス型ルアーロックコネクタが付いたシリンジ、輸液セット等を使用すること。[ガラス製の場合、テーパー部の嵌合が合わず、破損する可能性がある。]

- ③「NP ニードルレスコネクタ」にプラスチック製オス型ルアーテーパー又はオス型ルアーロックコネクタが付いたシリンジ、輸液セット等を使用し嵌合する場合は、押し込みながら時計回りに最後までねじ込み、確実に嵌合すること。
- ④「NP ニードルレスコネクタ」にルアーロック無しのオス型ルアーテーパーを使用して混注操作を行う場合は、手でしっかり固定して行い、使用後は直ちに引き抜くこと。
- ⑤「NP ニードルレスコネクタ」を使用して持続的に混注する場合は、必ずルアーロック付きオス型コネクタを使用し、確実に固定すること。[接合部が外れ、液漏れの可能性がある。]
- ⑥「NP ニードルレスコネクタ」を使用し、混注操作を行う場合は、混注管内のエア抜きを行うこと。
- ⑦「NP ニードルレスコネクタ」からシリンジ等の接続を外した時、混注管内部のシリコンシールが混注管入口部まで元通りに戻っていることを確認すること。[戻っていない場合、薬液漏れを起こす可能性がある。]
- ⑧「NP ニードルレスコネクタ」の混注操作耐用回数は 1,000 回である。
- ⑨「NP ニードルレスコネクタ」の混注口に針、凸部のあるキャップは絶対使用しないこと。[本品が破損する可能性がある。]
- *⑩耐圧は 330psi (1.7×10⁴mmHg) である。これ以上の圧をかけないこと。[液漏れの可能性がある。]
- ⑪溶解補助剤（エタノール、界面活性剤及びレシチン等）、高濃度エタノールと溶解剤を含む注射液、脂肪乳剤、造影剤（リビオドールウルトラフルイド等）は混注しないこと。[材質であるポリカーボネートに影響を与え、破損の可能性がある。]

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

1. すべての操作は無菌的に行うこと。
2. 包装を開封したらすぐに使用すること。
3. 乱暴な取扱いをすると破損・亀裂のおそれがあるので、製品の取扱いには注意すること。
4. 使用中にひび割れ、液漏れ、つまり等の異常が認められた場合は使用を中止し、新しい製品と交換すること。
5. 使用中はチューブの折れによる閉塞に注意すること。
6. 使用中は本品の破損、接合部の緩み及び薬液漏れ等について、定期的に確認すること。
7. 脂肪乳剤を含む医薬品を投与する場合は、三方活栓及びコネクタのひび割れについて注意すること。また、ヒマシ油等の油性成分及びアルコールを含む医薬品、及びアルコールを含む消毒剤についても脂肪乳剤の場合と同様に三方活栓等にひび割れが生じることが知られている。[薬液により三方活栓及び延長チューブ等のメス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。]
8. 血管造影等の高圧負荷のかかる用途には使用しないこと。[破損する可能性がある。]

【相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）】

1. アルコールを含む薬剤および消毒液を使用する場合は注意すること。[部材により破損する可能性がある。]
2. 輸液セット、シリンジ等と接続して使用する場合は、接続部の緩みによる液漏れ、空気の混入がないか注意すること。また、接続部が外れないよう注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

- 水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
- 蛍光灯下やオゾンが発生する器械の周辺等に保管しないこと。

〔使用期限〕

- 包装（ラベル）に使用期限を表示している。〔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〕

フォルテグロウメディカル株式会社
TEL：0283-22-2801

***〔発売元（お問合せ窓口）〕**

東レ・メディカル株式会社
TEL：03-6262-3822