

** 2017 年 6 月 改訂（第 4 版）（新記載要領に基づく改訂）

承認番号 : 20300BZZ00047000

* 2014 年 6 月 改訂（第 3 版）

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 圧力モニタリング用チューブセット 35529000

耐圧チューブ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 3.4 MPa 以上の圧を掛けないこと。
- 血管造影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。

<本品の基本構成>



- 本品はポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))を使用している。

【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、ブライミングを行って、チューブ内の空気を完全に追い出すこと。
- ブライミングが完了した後、清潔操作でチューブ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、又は中心静脈圧の測定等を行うこと。

○ ブライミング操作

コネクタ等のカバーをはずし、輸液セット、シリンジ等に接続後、コネクタ先端まで薬液を満たし、完全に空気を追い出すこと。

【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. 再滅菌しないこと。
3. 包装を開封したらすぐに使用すること。
4. 乱暴な取扱いをすると、破損・亀裂のおそれがあるので、製品の取扱いには十分注意すること。
5. 使用中に液漏れ、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。

6. 使用中はチューブの折れによる閉塞に注意すること。
7. 3.4 MPa 以上の圧が掛かった場合、液漏れ又は空気混入等の原因となるため、3.4 MPa 以下の圧で使用する。
8. 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ーにひび割れが生じ、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。]

【相互操作（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）】

1. 脂溶性の医薬品、栄養剤等では、可塑剤であるフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)が溶出するおそれがあるので注意すること。
2. アルコールを含む薬液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。]
3. 輸液セット、シリンジ等と接続して使用する場合、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に注意すること。

【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。
- 蛍光灯下やオゾンを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