2021年11月作成（第1版）　　医療機器認証番号：21500BZZ00191000

機械器具　51　医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器　　輸液ポンプ用延長チューブ　（JMDNコード：12170052）
（輸液用延長チューブ（JMDNコード：12170001））

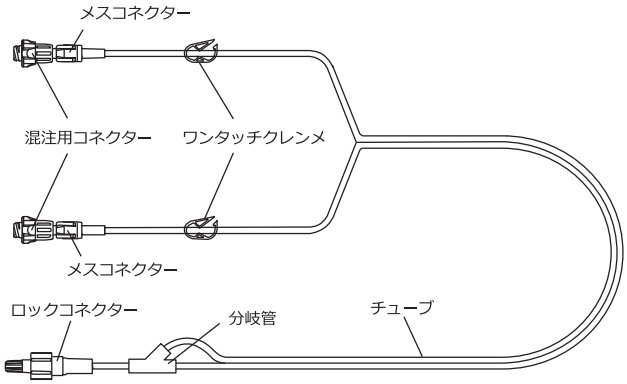
マルチ延長チューブ

再使用禁止

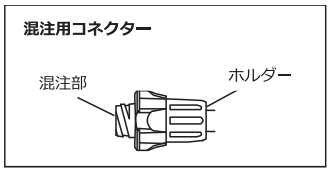
【警　告】
＜使用方法＞
混注前に、必ず混注部を清拭消毒すること。［細菌が混入する可能性がある。］

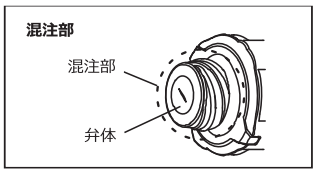
【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
1. 再使用禁止、再滅菌禁止
2. 針を用いて混注しないこと。［混注部を破損させ、薬液漏れや空気混入、汚染の可能性がある。］

【形状・構造及び原理等】
＜構造図（代表図）＞
本品のチューブはダブルルーメンとトリプルルーメンがある。



拡大図





血液・体液に接触する部分の原材料一覧

部品名	原材料
混注用コネクター	ポリプロピレン（PP）、シリコーンゴム、フルオロシリコーン
メスコネクター	PP
チューブ	ポリ塩化ビニル（PVC）（可塑剤：トリメリット酸トリ（2-エチルヘキシル）（TOTM））
分岐管	PVC（可塑剤：TOTM）
ロックコネクター	アクリロニトリル-ブタジエン-スチレン共重合体

＜原理＞
本品は、シリンジポンプ等に接続し、静脈注射用医薬品を投与するための延長用チューブである。

【使用目的又は効果】
＜使用目的＞
本品は、主としてシリンジポンプに接続して、静脈麻酔、輸液療法を行うために使用する延長用のチューブである。

【使用方法等】
1. 汚染に十分注意し、本品を包装から取り出す。
2. 必要に応じて、各ルーメンを引き離し適度な長さに分離する。
3. シリンジ、輸液セット等のオスルアーテーパーのコネクターを、混注部に確実に接続する。

混注操作
1. 混注部を消毒剤で消毒する。
2. シリンジ、輸液セット等のオスルアーテーパーのコネクターを、混注部に確実に奥まで差し込む。
3. ロックタイプのものは、確実にロックして接続し、混注する。
4. 混注操作終了後は、本品を確実に手で固定し、シリンジ、輸液セット等を外す。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
1. あらかじめ接続部に緩みがないことを確認してから使用すること。
2. 各ルーメンを引き離す場合は、チューブを破損させないように注意すること。
3. すべてのルーメンをプライミングしてから用いること。
4. プライミング時の気泡の除去やシリンジ、輸液セット等交換時の気泡の混入に注意すること。
5. 本品先端のコネクターに適当な静脈針等を確実に接続してから使用すること。
6. 混注部に接続したシリンジ、輸液セット等を交換する場合は、そのルーメンのワンタッチクレンメを閉じてから交換すること。また、投与を開始する場合は、ワンタッチクレンメを開けてから投与すること。
7. 投与していないルーメンがある場合は、そのルーメンのワンタッチクレンメを閉じること。また、チューブが確実に閉塞したことを確認すること。［シリンジ、輸液セット等に薬液が逆流する、又はサイフォニング（自然落下による過大注入）により、正常な輸液が行われない可能性がある。］
8. 本品が身体の下等に挟まれないように注意すること。［チューブの折れ、閉塞、部品の破損等が生じる可能性がある。］
9. 本品に衝撃を与えないこと。［破損する可能性がある。］
10. 注入の際は、150kPaを超えた圧力をかけないこと。［過剰圧によって本品が破損する可能性がある。］
11. 混注部にオスルアーテーパー（ロックタイプ）のコネクターを接続する際は、まっすぐに挿入して、確実に接続していることを確認してから使用すること。斜めの接続、又は過度にねじ込みをしないこと。［弁体の陥没、又は混注部に亀裂や破損等が生じる可能性がある。］
12. 混注部にオスルアーテーパー（ロックタイプではないもの）のコネクターを接続する際は、まっすぐ抜き差しすること。過度にねじりながらの抜き差しや、シリンジ等を傾けた状態での差し込みをしないこと。［弁体の陥没、又は混注部に亀裂や破損等が生じる可能性がある。］
13. 混注操作については、以下の事項を順守すること。

(1) 混注に使用するシリンジ、輸液セット等は、オスルアーテーパーのコネクターのものを使用すること。［それ以外のコネクターに接続すると液漏れや外れの可能性がある。］
(2) 混注操作時には、ホルダーをしっかりと保持して接続すること。［十分な力が加わらず接続できない、又はホルダーが折れ曲がる可能性がある。］
(3) 混注操作時には、接続が外れないように手で固定するか、ロックタイプのシリンジ、輸液セット等を使用し、確実にロックして接続すること。特に、持続的に混注する場合は、ロックタイプのシリンジ、輸液セット等を使用すること。
(4) 混注部にコネクターを接続後、横方向に過度な負荷を加えないこと。［混注部が破損する可能性がある。］
(5) 混注部又は弁体に亀裂、破損、緩み、陥没、汚れ等の異常が認められる場合は使用しないこと。万一混注操作を繰り返しているうちに、混注部に異常が生じた場合は、新しい製品と交換すること。
(6) 混注操作終了後、シリンジ、輸液セット等との接続を外す際は、ホルダーを確実に手で固定し、他の接続部が緩まないように注意して、外すこと。
(7) 混注部から混注する際は、混注する薬液の特性を考慮し、必要な場合は、混注前後に生理食塩液等でフラッシングを行うなど、適切な処置を講ずること。
(8) 混注部から薬液を混注する際は、接続するシリンジ、輸液セット等の内部に空気が入っていないことを確認した後、接続部に緩みがないことを確認の上、混注すること。［本品に、接続側の空気、又は不十分な接続部からの空気が混入する可能性がある。］
(9) 必要に応じて混注部をエアー抜きすること。［混注部にオスコネクターを接続する際に、空気が混入する可能性がある。］

14. 持続注入ラインを接続する際は、輸液ポンプ又はシリンジポンプを使用することを推奨する。［重力式で薬液を注入すると、他の混注部からワンショット注入等を行う際に、薬液が重力式の持続注入ラインに逆流し、正常な輸液が行われない可能性がある。］
15. チューブが折り曲げられたり、ねじ曲げられたり、引っ張られた状態で使用しないこと。
16. コネクターを使用する場合は、以下の事項を順守すること。
    (1) 他の医療機器と接続する場合は、過度な締め付けをしないこと。［コネクターが外れなくなる、又はコネクターが破損する可能性がある。］
    (2) テーパー部分に薬液を付着させないこと。［接続部の緩み等が生じる可能性がある。］
17. 本品を極端な低温環境下（冷蔵庫内と同等以下の温度）で使用する場合は、取扱いに注意すること。［混注用コネクターにはポリプロピレンを使用しており、低温下では耐衝撃強度が低下し、破損する可能性がある。］

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. プライミング後は直ちに薬液を投与すること。［薬液が汚染される可能性、又はアルカリ性の強い薬剤等においては析出物が生じる可能性がある。］
2. 使用中は本品の破損、接続部の緩み、薬液漏れ等について、定期的に確認すること。
3. 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。
4. チューブを鉗子等でつまんで傷をつけないように、また、注射針の先端、はさみ等の刃物、その他鋭利物等で傷をつけないように注意すること。［チューブに液漏れ、空気の混入、破断が生じる可能性がある。］
5. チューブ及びチューブと接合している箇所は、過度に引っ張るような負荷やチューブを押し込むような負荷、チューブを折り曲げるような負荷やねじ曲げるような負荷を加えないこと。［チューブが破損する、又は接合部が外れる可能性がある。］
6. 血管造影剤等の高圧注入には使用しないこと。［液漏れ又は破損する可能性がある。］
7. チューブと硬質部材（コネクター等）との接合部付近でワンタッチクレンメを操作しないこと。［チューブがクレンメに噛み込まれ、破損する可能性がある。］
8. 先端部に突起が認められるコネクターを接続しないこと。［混注部を破損する可能性がある。］
9. オスコネクターを混注部に接続する際は、確実に奥まで差し込むこと。［通液しない可能性がある。］
10. 先端外周部が段差状に隆起しているコネクターを接続すると、混注部が開かない可能性があるので、流路が確保されたことを確認の上、混注すること。［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。］
11. ロックコネクターとポリ塩化ビニル製のメスコネクター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。］
12. 保管条件によって、チューブ等が変色する場合があるが、性能、安全性に問題はない。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

＜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】

製造販売業者：**テルモ株式会社**
電 話 番 号：0120-12-8195 テルモ・コールセンター
外国製造業者：泰尔茂医療産品（杭州）有限公司
Terumo Medical Products (Hangzhou) Co., Ltd.
国　　名：中華人民共和国