

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）
（輸血・カテーテル用延長チューブ（JMDNコード：12170012））

テルフュージョンポンプ用延長チューブ

再使用禁止

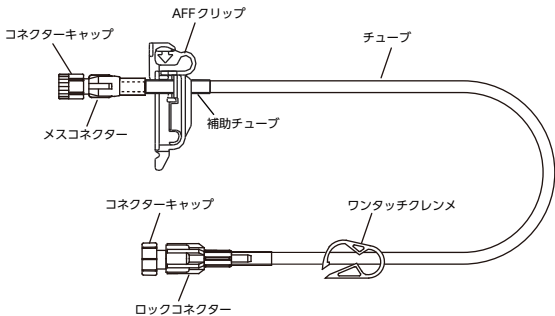
【禁忌・禁止】

<使用方法>

1. 再使用禁止、再滅菌禁止
2. アンチフリーフロークリップ（以下、AFFクリップ）を取り外さないこと。
3. AFFクリップを閉じたまま、AFFクリップをずらさないこと。[AFFクリップが引っ掛かりチューブが伸びる、又は傷つく可能性がある。AFFクリップがチューブを噛み込みAFF機構が正常に機能しない。]
4. AFF機構を使用する場合は、AFF機構を有する本品専用のテルモ社製輸液ポンプ（以下、AFF専用ポンプ）以外での組み合わせで使用しないこと。[AFF機構が正常に機能しない。]

**【形状・構造及び原理等】

<構造図（代表図）>



血液・体液に接触する部分の原材料一覧

部品名	原材料
メスコネクター	ポリプロピレン
チューブ	ポリブタジエン
ロックコネクター	ポリカーボネート
潤滑剤	シリコーン油

<原理>

- ** 本品は、患者に穿刺する静脈針等をロックコネクターに接続し、他方を輸液セット又は輸血セットに接続することによってルートを確保し、輸注することができる。また、輸液セット又は輸血セットと接続することでポンプを用いて輸液又は輸血を供給することが可能なポンプ用延長チューブであり、JIS T 3265滅菌済み延長チューブに適合するものである。

**【使用目的又は効果】

<使用目的>

- ** 本品は、輸液セット又は輸血セット等に接続し、静脈注射用医薬品又は血液製剤等の投与を行うためのポンプ用延長チューブである。

**【使用方法等】

図 1



1. 汚染に十分注意し、本品を包装から取り出す。
2. AFFクリップが閉じていないことを確認する。AFF専用ポンプを使用しない場合は、AFFクリップを閉じる必要はないので、AFFクリップに衝撃を与えることによる破損や誤作動を避けるため、補助チューブ部分にAFFクリップを移動、又はあることを確認する。
3. 本品を輸液セット又は輸血セット及び必要に応じて、延長チューブ、三方活栓、静脈針等に確実に接続し、使用する。
4. 輸液セット又は輸血セットを輸液剤又は血液製剤の容器に接続し、輸液セット又は輸血セットのローラークレンメを緩めて静脈針等の針先で輸液剤又は血液製剤を導いてから、輸液セット又は輸血セットのローラークレンメ及び本品のワンタッチクレンメを確実に閉じる。
AFF専用ポンプの場合
AFFクリップが閉じていないことを確認してから、AFFクリップを下側に移動させる。AFFクリップの正しい位置にチューブがあること（図1A）を確認の上、AFF専用ポンプのAFF機構部にAFFクリップを挿入し、チューブをAFF専用ポンプのチューブ装着部にセットする。
* AFF専用ポンプでない（通常ポンプ）場合
AFFクリップが補助チューブ部分にあることを確認し、チューブをポンプのチューブ装着部にセットする。
5. あらかじめ留置されているカテーテル等を確実に接続する。
6. 輸液セット又は輸血セットのローラークレンメ及び本品のワンタッチクレンメを開けた後、ポンプを作動させる。

<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. 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。
3. 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。]
4. 本品に衝撃を与えないこと。[破損する可能性がある。]
5. 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。]
6. チューブが折り曲げられたり、引っ張られた状態で使用しないこと。
7. 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又は血液製剤等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。]
8. AFFクリップを操作するときは、あらかじめワンタッチクレンメを必ず閉じる。通常の輸液の停止にはAFFクリップではな

く、本品のワンタッチクレンメを用いること。[AFFクリップはあくまでワンタッチクレンメの閉じ忘れによるフリーフローを防止する補助具であり、ワンタッチクレンメと同等の開閉機能を有するものではない。また、AFFクリップの頻繁な開閉により破損する可能性がある。]

9. AFFクリップに衝撃を与えないこと。[閉じたAFFクリップが衝撃により開くなどの誤作動の可能性がある。]
10. AFFクリップが貯蔵保管中及び使用中に、必要以上に長時間閉じた状態にならないよう注意すること。[AFFクリップによるチューブの圧閉により、チューブ変形の可能性がある。]
11. ワンタッチクレンメを閉じる際は、チューブが確実に閉塞したことを確認すること。[クレンメ内でチューブがずれ、閉塞されない可能性がある。]

** 12. ポンプの使用について、以下の事項を順守すること。

- (1) ポンプのメーカーに適用の可否を確認すること。ポンプの電子添文及び取扱説明書を確認後、使用すること。
- (2) 気泡検出機能が付いていないポンプと併用する場合は、容器の薬剤、血液製剤等がなくなる前にポンプの使用を中止すること。[患者に空気が流入する可能性がある。]
- (3) 閉塞検出機能が付いていないポンプと併用する場合は、ラインの閉塞に注意すること。[ラインの閉塞等により異常圧がかかり、接続部の外れ、破損等が生じる可能性がある。]
- (4) 長時間にわたり輸液する又は輸血する場合は、ポンプの電子添文又は取扱説明書の記載に従って一定時間内にチューブのポンプ装着位置をずらすか、新しい製品と交換すること。また、AFF専用ポンプの場合は、本品のワンタッチクレンメを閉じてからAFFクリップの矢印マーク部(➡)を押して開き、チューブの変形した位置がポンプ装着位置に掛からないように、チューブのポンプ装着位置をずらすか、新しい製品と交換すること。[同一箇所長時間連続してフィンガーが接触すると、チューブが変形して流量が不正確になる可能性がある。また、チューブに損傷が生じる可能性がある。]
- (5) チューブの上流／下流を確認の上、ポンプにセットすること。[血液の逆流を引き起こす可能性がある。]

**【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又は血液製剤を投与すること。[薬液又は血液製剤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、薬液及び血液製剤漏れ等について、定期的に確認すること。
3. 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。]
4. 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。]
5. 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。]
6. チューブと硬質部材(コネクター等)との接合部付近で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。]
7. 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。]

8. 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。
9. AFFクリップに薬液等が付着した場合は、直ちに拭き取ること。[AFFクリップが正しく動作しない可能性がある。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やアルコールを含む消毒剤が付着した場合、AFFクリップのひび割れの発生を助長する要因となる。]
10. 補助チューブ部分でAFFクリップを閉じないこと。[AFFクリップが破損する可能性がある。]
11. チューブ以外のものを、AFFクリップで挟まないこと。[AFFクリップが破損する可能性がある。]
12. AFFクリップは、正しい位置にチューブがあるときに(図1A)、フリーフローを防止することができる。チューブに過度に引っ張るような負荷や押し込むような負荷を与えて、他の位置にチューブを移動させないこと。[AFF機構が正常に機能しない、又はチューブが傷つく可能性がある。]
13. チューブがAFFクリップの正しい位置(図1A)にない場合は使用しないこと。
14. 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

