

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 12170052

セフィオフロー エックスステンションチューブ

再使用禁止

【警告】

- ・混注前に、必ず混注口を消毒用アルコールを含ませた酒精綿等で消毒すること。[細菌が混入するおそれがある。]
- ・ヘパリンロック等の操作を行う場合は、シリンジ等を接続する混注口から患者側の最も近い位置のクレンメ又は三方活栓のハンドル操作にて患者側を閉じた後、シリンジ等を取り外すこと。[混注口よりシリンジ等を引き抜く際に生じるわずかな陰圧により、カテーテル内に血液が吸い込まれ凝固するおそれがある。]
- ・ヘパリンロック等を行っている間は、閉じたクレンメ、三方活栓等を開放しないこと。[カテーテル内に血液が吸い込まれ、凝固するおそれがある。]

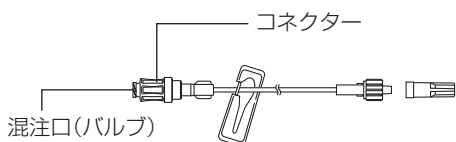
【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・血管造影剤等の高圧注入ラインに使用しないこと。[破損のおそれがある。]
- ・針を用いて混注しないこと。[混注口を破損させ、液漏れや汚染のおそれがある。]

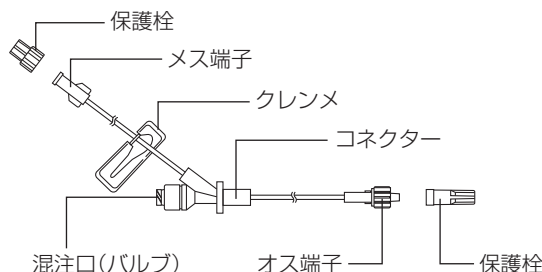
【形状・構造及び原理等】

＜構造図(代表図)＞

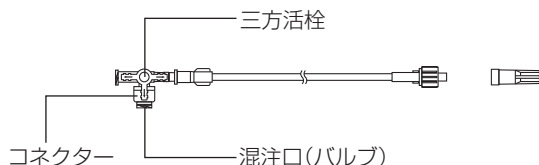
【標準タイプ】



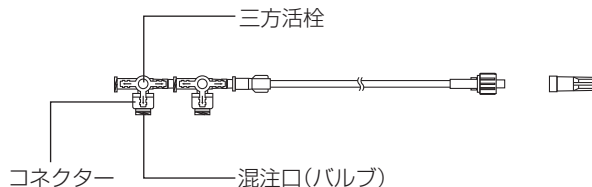
【混注用タイプ】



【三方活栓付タイプ】



【三方活栓付連式タイプ】



- ・本品はポリ塩化ビニル（可塑剤：トリメリット酸トリス（2-エチルヘキシル））を使用している。
- ・本品には、DEHPフリータイプ、NP(PVCフリー)タイプ、NA(非吸着)タイプがある。
- ・NP(PVCフリー)タイプは、PVC(ポリ塩化ビニル)を使用していない。
- ・NA(非吸着)タイプは、薬液が接触する部分にPVC(ポリ塩化ビニル)を使用していない。

＊＊ ・NSタイプの三方活栓は、薬液滞留をなくするための流路構造を備えている。

材質(DEHPフリータイプ)

オス、メス端子	ポリ塩化ビニル
チューブ	ポリ塩化ビニル
コネクター(本体)	ポリカーボネイト
コネクター(バルブ)	シリコンゴム
三方活栓(本体)	ポリカーボネイト
三方活栓(ハンドル)	ポリエチレン

材質(NPタイプ)

オス、メス端子	ナイロン
チューブ	ポリブタジエン
コネクター(本体)	ポリカーボネイト
コネクター(バルブ)	シリコンゴム
三方活栓(本体)	ポリカーボネイト 又はポリプロピレン
三方活栓(ハンドル)	ポリエチレン

材質(NAタイプ)

オス、メス端子	ポリカーボネイト
チューブ	ポリ塩化ビニル、 エチレン酢酸ビニル、 ポリエチレンの3層タイプ
コネクター(本体)	ポリカーボネイト 又はポリプロピレン
コネクター(バルブ)	シリコンゴム
三方活栓(本体)	ポリカーボネイト 又はポリプロピレン
三方活栓(ハンドル)	ポリエチレン

****材質(輸液フィルター)**

本体	アクリル樹脂
親水性フィルター	ポリエーテルスルホン
疎水性フィルター	ポリテトラフルオロエチレン

(仕様)

****** ・ JIS T 3265(滅菌済み延長チューブ)を準拠する。

【使用目的又は効果】

- ・ 本品は、体内へ輸液を行う際の輸液回路の延長用チューブとして用いられる他に、流路の開閉或いは混注を行うことを目的とする。

【使用方法等】

<輸液回路への固定>

- **** 1. 本品の包装を開封し、汚染に注意しながら取り出す。
- **** 2. 本品のオス端子を輸液回路のメスルアーテーパーのコネクターに差し込み、ただちにロックして接続する。

<混注操作>

- **** 1. 輸液セット等のオスルアーテーパーのコネクターを本品のバルブにしっかり差し込む。
- **** 2. 輸液セット等のコネクターがロックタイプのものは、しっかりロックして接続し混注する。ロックタイプではないものは、本品と輸液セット等をしっかり手で固定し、外れないよう混注する。
- **** 3. 混注操作終了後は、本品をしっかり手で固定し、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>

- ・ 本品に過度の引張りや、接続部に対する過度の応力を加えないこと。また、患者の体動による輸液ラインの押し潰し等には十分注意すること。[接続部の破損、緩みや外れ等が生じるおそれがある。]
- ・ 本品の引張強度は15N(1.5kgf)ですので、チューブに過剰な引張力のかかる使用法はしないこと。また、意識障害の患者には十分に注意して使用すること。[無理な引張力や無意識の自己抜去によりチューブ破断のおそれがある。]
- ・ 本品には、150kPa(1.5kgf/cm²)以上の圧力が加わる使用はしないこと。[漏れが生じる場合がある。]
- ・ チューブ内が閉塞していたり、細いカテーテルを用いているときに、シリンジ等を用いて薬液を注入すると、高い内部圧力が発生して、漏れが生じるおそれがあるので注意すること。
- ・ 輸液ポンプ等の自動輸液装置で輸液する場合は、輸液回路内が閉塞して高い圧力が加わらないよう注意すること。[漏れが生じるおそれがある。]

●混注口の操作

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・ 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ものを使用すること。[それ以外のものに接続すると、液漏れや外れ、バルブ破損のおそれがある。]
- ・ 混注口への接続に際しては、オスルアーテーパーがロックタイプのものを推奨する。

- ・ 混注口にオスルアーテーパー（ロックタイプではないもの）を接続する際には、真っ直ぐ抜き差しすること。必要以上に深く差し込んだり、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。[バルブ（シリコーン）に亀裂が生じて、漏れやバルブの陥没するおそれがある。]
- ・ バルブ陥没が確認された場合は、直ちに新しい製品に交換すること。
- ・ 混注口へのシリンジ等の脱着に際しては、必ずバルブの陥没ないことを確認して行うこと。[液漏れや閉塞、感染等のおそれがある。]
- ・ 混注口への持続的な混注に際しては、オスルアーテーパーがロックタイプのものを使用すること。[接続部が外れたり、または、外れないよう必要以上に深く差し込まれた状態で長時間保持されることにより、バルブの陥没や破損のおそれがある。]
- ・ 混注口への接続に際して、流路が確保されたことを必ず確認すること。[オスルアーテーパーが規格外であったり、不十分な接続状態の場合、混注口が開かず薬液が流れないおそれがある。]
- ・ 混注後は血液凝固や薬液の結晶化を避けるために生理食塩水等でフラッシュをすること。[バルブ破損のおそれがある。]
- ・ 薬液を混注する際、空気の混入に注意すること。
- ・ 混注操作終了後、シリンジ等との接続を外す際は、本品の胴体を確実に手で固定し、他の接続部が緩まないように注意すること。
- ・ 混注口にオスルアーテーパーを接続後、横方向に過度な負荷を加えないこと。[混注口が破損するおそれがある。]
- ・ 混注を行う場合は、混注する薬液の性質を考慮し、必要な場合は混注前後に生理食塩水等でフラッシュを行う等の適切な処置を行うこと。[本品は輸液の流路から横に分岐した構造になっているため、薬液の混注を行った場合、薬液の一部が残存するおそれがある。]
- ・ 混注口に亀裂、破損、ゆりみ等の異常が認められる場合には、新しい製品と交換すること。
- ・ 混注前に、必ず混注口を消毒用アルコールを含ませた酒精綿等で消毒すること。その際、消毒剤がコネクターの本体につかないように注意すること。また、本品を消毒剤に浸漬して消毒しないこと。[ひび割れが生じて薬液が漏れるおそれがある。]
- ・ 混注口には直接手を触れないこと。
- ・ 混注口が汚れた場合は、新しい製品に交換すること。
- ・ 混注口に内部から圧力が加わる場合は漏れが生じるおそれがあるので、混注口に内部から圧力が加わらないようにすること。
- ・ 本品にコネクター等を接続して使用する際は、過剰に締め付けないこと。[接続部が破損するおそれがある。]

****** ・ NSタイプを使用する場合は、混注しない場合でも、ハンドルを三方向に通じた状態に保つこと。[混注部に薬液等が滞留する可能性がある。]

*** ●輸液フィルター操作(輸液フィルターが付いている場合)**
<使用方法等に関連する使用上の注意>

- **** ・輸液フィルターを使用中、一時点滴を中止するときは、
輸液フィルターより下のクランプを締めること。
- ・輸液フィルターは、患者の心臓より低い位置に必ず固定すること。心臓より高い位置に固定した場合、フィルターのエアイベントより空気を吸い込むことがあるので注意すること。
 - ・吸着しやすい薬剤等は、フィルターを通過するか確認の上、使用すること。
 - ・輸液フィルターのフィルター面が着色した場合、フィルターの詰まりのおそれがあるので、新しいフィルター付きチューブと交換すること。
 - ・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ーを通らない。これらの薬剤を投与する場合は、フィルター下部の側注口から行うこと。
 - ・総合ビタミン剤等の界面活性剤の含まれた薬剤を使用すると、エアイベントフィルターが親水化され、液漏れが発生するおそれがある。エアイベントフィルターが透明化してきたら、直ちに新しい輸液セットと交換すること。
 - ・フィルター上部からの吸引やフィルター下部からの加圧は避けること。また、注入の時は150kPa以上の圧力はかけないこと。[過剰圧によってフィルター（エアイベント部）が破損するおそれがある。]

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・使用前、他の輸液セット、延長チューブ、翼状針、留置針、カテーテル等としっかり接続されていることを確認すること。また、使用中は本品の破損、接続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。
- ・本品の接続に際して、過度の締め付け及び増し締め等には十分注意すること。[接続部が破損するおそれがある。]
- ・接続部に薬剤等が付着した状態での締め付け及び増し締め等には十分注意すること。[接続部が通常より深く入り込み、外れなくなる又は、破損するおそれがある。]
- ・接続部に薬液や血液等が付着すると、接続部に緩み等が生じる場合があるので注意すること。
- ・チューブを鉗子等でつまんだり、ハサミや刃物等で傷をつけないこと。[液漏れ、空気混入、チューブ破断のおそれがある。]

<相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)>

1) 医薬品との併用注意

- ・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など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、三方活栓、コネクター、メス端子等のひび割れについて注意すること。[薬液により三方活栓、コネクター、メス端子等にひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等のおそれがある。特に、全身麻酔、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、過度の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。]

- ・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。
- ・自己点検により確認された、原液を使用した場合にひび割れが生じるおそれのある医薬品の一般的名称は以下の通り。
シクロスポリン(注)、パクリタキセル(注)、ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル(注)、アミノフィリン(注)、フルオロウラシル(注)、リドカイン噴霧剤、エトポシド(注)、オレイン酸モノエタノールアミン(注)、ジフェンヒドラミン、イホスファミド(注)、パルミチン酸デキサメタゾン(注)、スルファメトキサゾール・トリメトプリム(注)、フルルビプロフェンアキセチル(注)、ミコナゾール(注)、アルプロスタジル(注)、ダイズ油(注)、タクロリムス水和物(注)、プロポフォル(注)、ペントバルビタールナトリウム(注)、シタラビン(注)。

2) 医療機器との併用注意

- ・混注口への接続に際して、オスルアーテーパーの先端形状によってはバルブが閉塞することがあるので、必ず流路が確保されたことを確認すること。通液されない場合は再接続し、再接続しても通液しない場合には本品は使用しないこと。また、シリンジポンプによる微量注入等で、通液が確認出来ない場合は、本品の使用は差し控えること。

<不具合・有害事象>

1) その他の不具合

汚染、包装の損傷、接続不良、空気混入、漏れ、外れ、緩み、亀裂、切断、詰まり、バルブの破損や陥没

2) その他の有害事象

****** 感染症、血栓症、空気塞栓症

【保管方法及び有効期間等】

<保管の条件>

- ・水ぬれに注意して保管すること。高温又は湿度の高い場所や、直射日光の当たる場所には保管しないこと。

<有効期間>

- ・内箱の使用期限欄を参照のこと。[自己認証(自社データ)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 株式会社トップ（添付文書の請求先）
TEL 03-3882-3101

