

機械器具 (51) 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 延長チューブ 70333009

トッパ麻酔用エックスステーションチューブ ((神経麻酔) 相互接続防止コネクタ)

再使用禁止

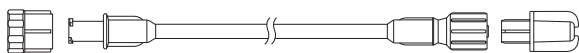
【禁忌・禁止】

- ・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。]

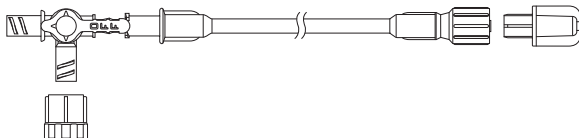
【形状・構造及び原理等】

< 構造図 (代表図) >

【エックスステーションチューブ】



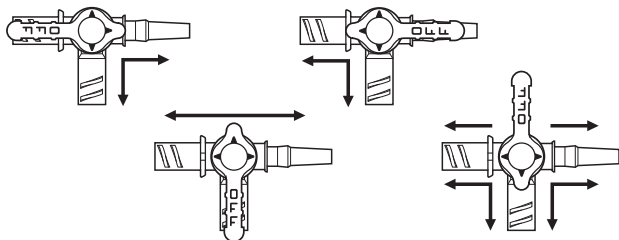
【三方活栓付エックスステーションチューブ】



- ・本品の接続部は、ISO 80369-6に適合するコネクタである。

* 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。

- ・ハンドルの向きによる流路方向



* (材質)

延長チューブ	オスコネクタ	ポリカーボネート
	メスコネクタ	ポリカーボネート
	チューブ	ポリブタジエン又は、 <u>ポリ塩化ビニル</u>
三方活栓	活栓本体	ポリカーボネート
	ハンドル	ポリエチレン

(仕様)

JIS T 3265 (滅菌済み延長チューブ) を準拠する。

チューブ規格	外径	内径
X1	2.1mm	1.1mm
X2	3.5mm	2.2mm

【使用目的又は効果】

- ・神経麻酔領域 (脊椎麻酔、硬膜外麻酔、神経ブロック等) の投与ライン (シリンジポンプ等を用いるものを含む。) に接続し、投与ラインを延長すること。

【使用方法等】

◆基本的な操作

1. 包装側面の開封口より開封し、汚染に十分注意しながら本品を包装内より取り出す。
2. 接続部に保護栓が付けられている場合は保護栓を外し、硬膜外カテーテル等の神経麻酔領域の投与セットのコネクタと外れないようにしっかりと接続する。
3. 必要に応じてハンドルを操作し、流路を変更する。

◆混注操作

1. シリンジ等のオステーパーのコネクタを本品の混注口にしっかりと差し込む。
2. ロックタイプの場合は、しっかりとロックして接続し、混注する。ロックタイプではないものは、本品とシリンジ等をしっかりと手で固定し、外れないよう混注する。
3. 混注操作終了後は、本品をしっかりと手で固定し、シリンジ等を外す。

< 使用方法等に関連する使用上の注意 >

- ・接続部先端には直接手を触れないようにすること。[感染のおそれがある。]
- ・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、患者の体動による投与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) であるため、接続部に過剰な引張力がかかる使用法はしないこと。特に、小児や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接続部が外れるおそれがある。]
- ・接続後、必ずプライミングを行うこと。[空気注入のおそれがある。]
- ・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。[接続部が外れたり、漏れが生じたりするおそれがある。]
- ・投与ライン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、接続部が外れたり、漏れが生じるおそれがあるので注意すること。
- ・シリンジポンプ等の自動輸液装置で注入する場合は、投与ライン内が閉塞して高い圧力が加わらないよう注意すること。[接続部が外れたり、漏れが生じたりするおそれがある。]
- ・本品の接続部はISO 80369-6 (神経麻酔用コネクタ規格) であるため、規格に適合する製品と接続すること。[当該コネクタ規格には互換性はないので、異なる規格の製品同士は接続できない。また、無理に接続しても気密性は保持できない。](1)(2)(3)
- ・ISO 80369-6適合製品は、中箱に麻酔相互接続防止コネクタの表示がある。

◆三方活栓の操作（三方活栓が付いている場合）

- ・三方活栓にシリンジ、コネクタ等を接続する場合は、外れないようにしっかり接続すること。また、液が流れる方向にハンドルが操作されていることを確認すること。[意図した治療効果が得られないおそれがある。]
- ・三方活栓のハンドルを引き抜く方向に過度の負荷を加えないこと。[液漏れが生じるおそれがある。]
- ・三方活栓に混注キャップ等を装着し、注射針を用いて混注する場合、針先がハンドル部に接触しないようにすること。[ハンドルを損傷して液漏れが生じるおそれがある。]
- ・投与を一時的に中断する等、三方活栓のメス接続部からシリンジ等を取り外す際には、専用の保護栓等を接続し確実に密封すること。[接続部が開放状態になることにより、液漏れや空気混入、汚染のおそれがある。]
- ・プライミング後や投与の中断等の際の接続部に本品に付属する保護栓を用いないこと。[付属する保護栓は、未使用時の接続部の保護キャップとして設計されており、密閉性や生体適合性を確認したものではない。]
- ・三方活栓から混注を行う場合は、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などでフラッシュを行う等の適切な処置を行うこと。[三方活栓は、投与ラインの流路から横に分岐した構造となっているため、薬液の一部が内部に残存するおそれがある。]

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・使用前、他のコネクタ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、接続部の緩み及び液漏れ等について、定期的に確認すること。[薬液の漏れ等意図した治療効果が得られないおそれがある。]
- ・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。[漏れが生じるおそれがある。]
- ・チューブを鉗子等でつまんだり、ハサミや刃物等で傷つけないこと。[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・医療機器との併用に関すること)>

◆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、三方活栓及び接続端子のひび割れについて注意すること。[薬液により三方活栓及び接続端子にひび割れが生じ、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)

<不具合・有害事象>

- 1) その他の不具合
汚染(個包装の破損等)、接続不良(緩み、漏れ、空気混入、固着)、接続部の破損、亀裂(過剰応力、薬剤等)、詰まり
- 2) その他の有害事象
感染症

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

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。]

【主要文献及び文献請求先】

<主要文献>

- (1) 厚生労働省 医政総発1004第1号
(平成29年10月)
- (2) 日本医療機器産業連合会 医機連発第187号
(平成29年3月)
- (3) 厚生労働省 医政総発1227第1号
(平成29年12月)

【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