

機械器具（51）医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 造影用耐圧チューブ70269000
（輸液ポンプ用延長チューブ12170052／輸液用延長チューブ12170001）

トッパインジェクターチューブ（造影耐圧／輸液用）

再使用禁止

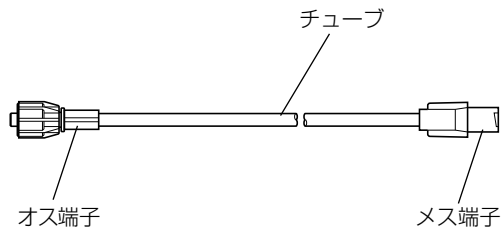
【禁忌・禁止】

- 1）再使用禁止
- 2）本品の耐圧性能は、1.47MPa(213psi)であるため、耐圧性能を上回る条件で使用しないこと。
[チューブが破損するおそれがある。]

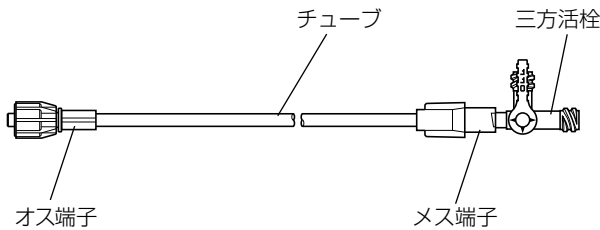
【形状・構造及び原理等】

<構造図(代表図)>

・レギュラータイプ

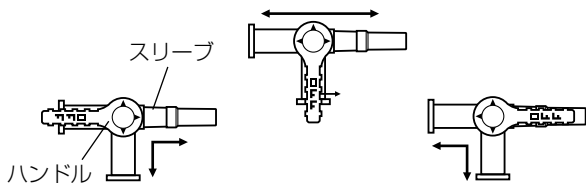


・三方活栓付タイプ



・ハンドル向きによる流路方向

【L型】



・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。

(材質)

オス、メス端子	ポリ塩化ビニル
チューブ	ポリ塩化ビニル
三方活栓	スリーブ：ポリカーボネート
	ハンドル：ポリエチレン

(仕様)

チューブ規格	耐圧性能	外径	内径
X1	1.47MPa	2.1mm	1.1mm
X1.5		2.7mm	1.5mm
X2		3.5mm	2.2mm

【使用目的又は効果】

- ・本品は、輸液、造影剤投与を目的に投与ラインを延長するために用いること。

【使用方法等】

1. メス端子にシリンジ又は輸液セット等の造影用ライン又は輸液ラインを接続し、本品の内部を薬液で満たす。
2. オス端子を留置済みのカテーテル等に接続し、造影用ライン又は輸液ラインを構成する。
3. 注入を開始する。
4. 造影剤を注入した後は、必要に応じて生理食塩水を注入する。
5. 接続部を繋ぎかえる際には、接続部には手を触れないようにメス端子を外し、繋ぎかえるラインにしっかりと接続する。
6. 三方活栓付きの品種では必要に応じてハンドルを回転し、流路を変更する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

◆造影用ラインに接続する場合

- 1) 本品に接続する注入針又はカテーテル等の耐圧性能を確認して使用すること。[接続部の漏れ、外れが生じるおそれがある。]
- 2) 造影剤注入の際には、注入回路内に生じる発生圧を考慮して使用すること。造影剤の粘性、注入針又はカテーテルサイズ、注入速度等により発生圧は大幅に変動する。[本品の耐圧性能を超えた場合、破損のおそれがある。]
- 3) 本品と注入針又はカテーテル等との接続部の固定が不十分な場合、造影剤注入の際に生じる発生圧によりチューブの柔軟性が低下しチューブがあおられた際に、チューブ及びカテーテル等がキンクして予期せぬ高い発生圧が生じるおそれがあるので注意すること。

◆輸液ラインに接続する場合

- 1) 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。]
- 2) 本品の引張強度は15N(1.5kgf)のため、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。]
- 3) チューブ内が閉塞していたり、内径の小さいチューブ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、チューブと端子が外れたり、漏れが生じるおそれがあるので注意すること。



- 4) 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に注意すること。[チューブと端子が外れたり、漏れが生じるおそれがある。]
- 5) メス端子及び三方活栓に接続するシリンジ、輸液セット等は、ISO80369-7又はISO594に適合するオスルーアーテーパーのものを使用すること。[液漏れや外れ等の接続不良、破損のおそれがある。]

●三方活栓の操作（三方活栓が付いている場合）

- 1) 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。
- 2) 三方活栓に混注用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するとハンドルが損傷して液漏れが生じるおそれがあるので注意すること。
- 3) 三方活栓のハンドルを180°以上回転しないこと。[ハンドルが浮き上がり、液漏れが生じるおそれがある。]
- 4) 三方活栓から薬液を混注する場合は、空気の混入に注意すること。
- 5) 輸液を一時的に中断する等、三方活栓のメステーパから輸液セット、延長チューブ等を取り外す際には、専用の保護栓又はセフィオフローコネクタ等を接続し、確実に密閉すること。[メステーパ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。]
- 6) 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、必要な場合は混注の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。[三方活栓は輸液の流路から横に分岐した構造になっているため、薬液の一部が残存するおそれがある。]
- 7) 三方活栓から混注を行う場合は、投与ルート内の薬液を確認してから混注を行うこと。[混注により薬液が押し出され、急速投与となるおそれがある。]

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 1) 保護栓を付属している場合、ピンク色の保護栓はエアークラップ加工が施されているので、通常の保護栓として使用しないこと。[エアークラップ部より液漏れが生じるおそれがある。]
- 2) 使用前に、各接続部が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について、定期的に確認すること。
- 3) 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。]
- 4) 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、破損するおそれがある。]
- 5) 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。
- 6) 本品の耐圧性能は1.47MPa(213psi)、10秒間とになっているので耐圧性能を超える使用はしないこと。

また、注入装置のリミッター(圧設定)においても使用条件によってはリミッターの設定値を超えて注入圧が加わる場合があるので、使用条件を十分考慮して設定すること。参考値としてチューブの耐圧性能の2割程度低めに設定すること。[チューブ破損のおそれがある。]

- 7) 注入装置のリミッターが作動した場合、チューブを必ず交換して再注入すること。[既に高い注入圧がチューブに加わったことにより、チューブの破損や膨張が生じている可能性がある。このような場合には、チューブの耐圧性能を下回る注入圧でチューブが破損するおそれがある。]
- 8) 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）＞

- 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には、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)、プロポフォール(注)、ペントバルビタールナトリウム(注)、シタラピン(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、空気混入
 - ・ チューブの破損、破裂(耐圧性能以上の使用)
 - ・ 端子の亀裂、破裂(過剰な応力)
 - ・ 三方活栓より漏れ(180°以上のハンドル回転)
 - ・ 接合部の漏れ(接合部のキズ等)
 - ・ 接合部の外れ(接合面への潤滑性の薬剤付着等)
 - ・ 緩み、切断、詰まり
- 2) その他の有害事象
 - ・ 感染、敗血症、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等の氏名又は名称等】

製造販売業者 株式会社トップ

TEL 03-3882-7741

* 5 X 0 7 7 0 - 1 *

