

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

(輸液用延長チューブ 12170001)

トップエックスステンションチューブPE

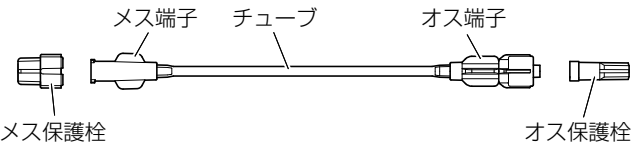
再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 1) 再使用禁止
- 2) 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】

・ニトログリセリン用



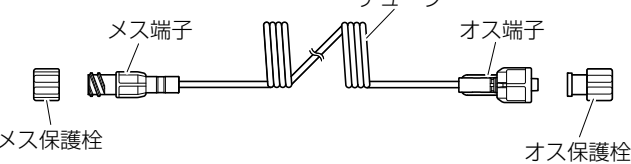
(材質)

オス端子	ポリカーボネート
メス端子	ポリカーボネート
チューブ	ポリエチレン／EVA

(仕様)

チューブ規格	外径	内径
N1	2.2mm	1.3mm

・スパイラルタイプ



(材質)

オス端子	ポリエチレン
メス端子	ポリエチレン
チューブ	ポリエチレン

(仕様)

チューブ規格	外径	内径
X1	2.1mm	1.1mm

【使用目的又は効果】

輸液及びポンプ用輸液のラインを延長するために用いること。

【使用方法等】

1. 本品の接続部を輸液セット等のラインの接続部にロックを回転させ、外れたり、緩んだりしないようしっかり接続する。
2. 輸液を開始する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 1) 本品や接続部に過度の引張りや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)であるため、チューブに過剰な引張力のかかる使用方法はしないこと。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るチューブ破断のおそれがある。】
- 3) 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。【チューブと端子が外れたり、漏れが生じたりするおそれがある。】
- 4) 輸液回路内が閉塞し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生じるおそれがあるため注意すること。【本品の破損や漏れが生じるおそれがある。】
- 5) 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。【接続部の外れや漏れが生じるおそれがある。】
- 6) 接続するシリンジ、輸液セット等はISO80369-7に適合するオスル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を引き起こすおそれがある。】
- 7) 使用前に本品に亀裂、破損、緩み、陥没、汚れ等の異常がないことを確認し、確認された場合には使用しないこと。
- 8) 接続部には素手で触れないこと。【感染につながるおそれがある。】
- 9) 本品の使用期間は、接続する輸液セット等の輸液ラインの交換頻度に合せて交換すること。【本品の破損や感染のおそれがある。】

【使用上の注意】

＜使用注意(次の患者には慎重に適用すること)＞

- 1) 意識障害の患者には十分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。】

＜重要な基本的注意＞

- 1) 使用前、他の輸液セット、延長チューブ等としっかり接続されているか確認すること。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。
- 2) 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。】

- 3) 接続部に薬液や血液等が付着すると、接続部に緩みが生じる場合があるので注意すること。[接続部の外れや漏れが生じるおそれがある。]
- 4) 接続部に薬液が付着した状態で接続すると、過度の締め付けが生じる場合があるので注意すること。[接続部が破損するおそれがある。]
- 5) 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。[液漏れや空気の混入、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(ニトログリセリン用)

- 1) 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、接続端子のひび割れについて注意すること。[薬液により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。]
- 2) 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。

② 医療機器との併用注意

- 1) 本品のオスルアーテーパーとニードレス混注器具(閉鎖式バルブ)の混注口への接続に際して、ニードレス混注器具のバルブ構造とオスルアーテーパーの先端形状との接合状態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。通液されない場合には再接続し、再接続しても通液しない場合には本品との併用はしないこと。また、シリンジポンプによる微量注入等で、通液が確認できない場合は、本品との併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

2) その他の有害事象

感染、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。高温又は湿気の高い場所や、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

TEL 03-3882-7741

* 2 X 1 3 6 0 - 1 *