

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 血液回路補助用延長チューブ 12170022
(輸血・カテーテル用延長チューブ 12170012、輸血セット用延長チューブ 12170062)

ニプロ延長チューブ (CT-15MFC B)

再使用禁止

【警告】

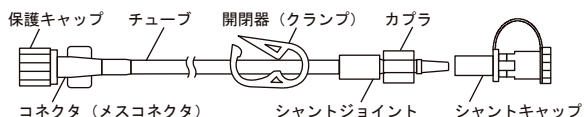
1. 脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤、又はアルコール等の溶解補助剤等を含む医薬品の持続投与が必要な場合、及びアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、接続部の状況や患者の状態について必ずこまめに確認すること。〔脂肪乳剤等によりコネクタにひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等のおそれがある。なお、ライン交換時の締め直し、過度な締め付け及び増し締め等は、ひび割れの発生を助長する要因となる。〕

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



本品はエチレンオキサイド滅菌済み、非発熱性である。

2. 材質

チューブ	ポリ塩化ビニル
コネクタ	ポリカーボネート
シャントジョイント	ポリカーボネート

ポリ塩化ビニルの可塑剤にフタル酸ジ-2-エチルヘキシルを使用している。

【使用目的又は効果】

血液回路又は輸血のラインを延長するために用いる。

【使用方法等】

1. 包装を開封し、本品を取り出します。
2. 保護キャップを外し、血液回路、又は輸血ラインのオスコネクタと外れないようにしっかりと接続し、確実にロックします。
3. シャントキャップを外します。生理食塩液等でプライミングを行い、本品に気泡が残らないようにします。
4. 本品のシャントジョイントと血管アクセス機器（単回使用透析用針等）、又は透析ラインのメスコネクタを外れないようにしっかりと接続し、確実にロックします。
5. 血液の流れを十分確認し、透析、又は輸血を開始します。
6. 使用後は感染防止に留意し、安全な方法で廃棄します。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 本品のテーパ部に薬液等が付着した状態で他のコネクタ等を接続しないでください。〔接続部が緩むおそれがあります。〕
2. 開閉器（クランプ）を閉じる場合は、チューブが確実に閉塞したことを確認してください。〔未閉塞のおそれがあります。〕

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) プライミング後は直ちに使用すること。〔プライミング液の汚染のおそれがある。〕
- 2) 本品を輸血ラインの延長に用いる際は、150kPa以下の圧力条件で使用すること。
- 3) 本品を血液回路の延長に用いる際は、-300～500mmHg（-40～67kPa）の圧力条件及び500mL/min以下の流量で使用すること。

- 4) 使用中は本品の破損、接続部の緩み、液漏れ、詰まり等について、定期的に確認すること。
- 5) 本品使用中に、空気混入のおそれがあるため気泡検知器を使用すること。
- 6) 血液回路中の気泡検知器の装着は、混注等の操作を行う部位の下流で、静脈アクセス部に可能な限り近い位置で行うこと。
- 7) チューブを鉗子等でつまんで傷をつけないように、さらに、はさみ等の鋭利なもので傷をつけないように注意すること。〔血液及び薬液漏れ、破損のおそれがある。〕
- 8) チューブをキンクした状態で使用しないこと。
- 9) チューブと硬質部材（コネクタ等）との接続部付近で開閉器（クランプ）を操作しないこと。〔破損のおそれがある。〕
- 10) 本品、又は接続された透析・輸血ラインが身体の下等に挟まれないよう注意すること。〔閉塞、部品の破損等のおそれがある。〕
- 11) コネクタを接続する場合は、過度な締め付けをしないこと。〔コネクタが外れなくなる、又はコネクタ破損のおそれがある。〕
- 12) チューブとコネクタ等の接合部には過度に引張る、押し込む、折り曲げるような負荷をかけないように注意すること。〔チューブの抜け、破損、伸び等のおそれがある。〕
- 13) 脂溶性の医薬品によりポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ-2-エチルヘキシルが溶出するおそれがある。
- 14) 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。
- 15) 本品は合成樹脂製品のため、温度が低下するにつれて強度が低下することから取扱いには注意すること。〔破損のおそれがある。〕

2. 不具合・有害事象

1) その他の不具合

- (1) 液漏れ
- (2) 空気の混入
- (3) 接続した医療機器等の外れ
- (4) コネクタ等の破損

2) その他の有害事象

一般的に透析中、又は終了後に患者にいくつかの症状が起こることが報告されている。本品使用中に、患者に万一異常な症状が認められた場合（例えば頭痛、嘔気、嘔吐、胸痛、下痢、血圧低下、血圧上昇、呼吸困難、顔面紅潮、動悸亢進、眼瞼浮腫、発熱、悪寒、異常発汗、筋痙攣、耳鳴り、搔痒感、気分不快、ショック、胸部不快感、咳き込み、顔色不良、腹痛、背部痛、頻脈、倦怠感、味覚異常、嗅覚異常、発疹・発赤等の兆候あるいは症状）は、透析を中止するなどの適切な処置を行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水ぬれに注意し、直射日光、高温多湿及び殺菌灯等の紫外線を避けて保管すること。

2. 有効期間

包装の使用期限欄を参照のこと。
有効期間：滅菌後3年（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（お問い合わせ先）

ニプロ株式会社

電話番号：06-6372-2331（代表）

製造（輸入先）

ニプロ（上海）有限公司

[NIPRO(SHANGHAI) CORPORATION LIMITED]

中華人民共和国

[People's Republic of China]



ニプロ株式会社