2026 年 11 月（第 1 版）　　認証番号:308AIBZX00010000

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、

輸液・カテーテル用アクセサリーセット　70326009、輸血・カテーテル用アクセサリーセット　70326002）

Clave コネクタ

再使用禁止

【警告】

〈使用方法〉

1) 他の医療機器を接続する前に、必ずクレーブコネクタ、マイクロクレーブコネクタ又は Y クレーブ先端のシール部を清拭消毒すること。[細菌が混入するおそれがある。]

【禁忌・禁止】

再使用禁止

〈使用方法〉

1) 本品のクレーブコネクタ、マイクロクレーブコネクタ又は Y クレーブに注射針等の金属針又はニードルレスカニューラを差し込まないこと。[内部のシールが破損し、閉塞、薬液漏れ、汚染のおそれがある。]
2) 本品のクレーブコネクタ、マイクロクレーブコネクタ又は Y クレーブにルアーキャップをはめないこと。[内部のスパイクが破損し、閉塞、薬液漏れ、汚染のおそれがある。]

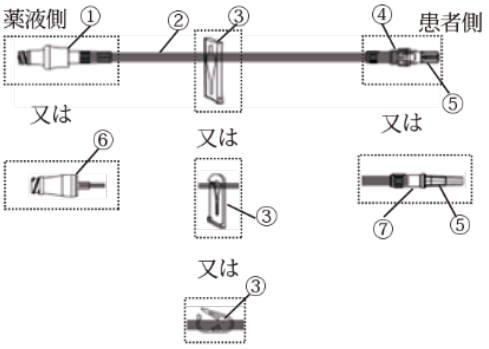
〈併用医療機器〉【使用上の注意】〈相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）〉を参照のこと。

1) 本品のクレーブコネクタ、マイクロクレーブコネクタ又は Y クレーブにガラス製シリンジ（プレフィルド（薬液充填済み）シリンジ含む）を接続しないこと。[内部のシールが破損し、薬液漏れや汚染のおそれがある。]
2) 本品のクレーブコネクタ、マイクロクレーブコネクタ又は Y クレーブにルアー内径が 1.58mm 未満及び 2.80mm を超えるオスルアーテーパーを有するシリンジ又は輸液セット等のオスコネクタを接続しないこと。[シリンジ先端やオスコネクタ又は本品内部のシールが破損し、流路不開通、薬液漏れ又は汚染のおそれがある。]

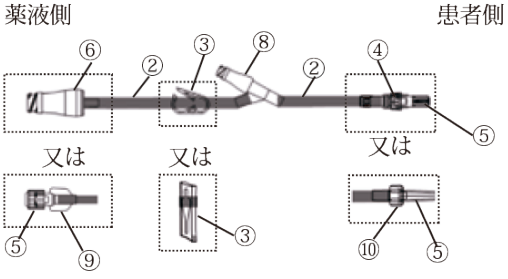
【形状・構造及び原理等】

〈形状・構造〉

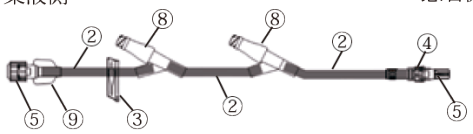
ストレートタイプ



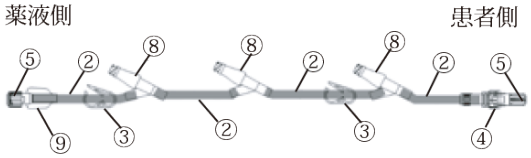
Y管タイプ(Yクレーブ数1)



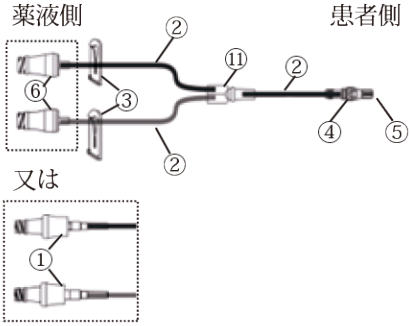
Y管タイプ(Yクレーブ数2)



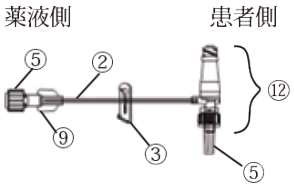
Y管タイプ(Yクレーブ数3)



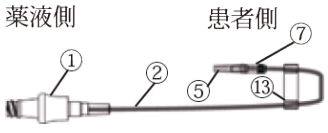
二股タイプ



T管タイプ



Jループタイプ



アクセサリタイプ



〈分解図〉



No.	名称
①	クレーブコネクタ
②	輸液チューブ
③	クランプ
④	回転ルアーオスコネクタ
⑤	キャップ
⑥	マイクロクレーブコネクタ
⑦	ルアースリップオスコネクタ
⑧	Y クレーブ
⑨	ルアーロックメスコネクタ
⑩	ルアーロックオスコネクタ
⑪	二股コネクタ
⑫	マイクロクレーブ T コネクタ
⑬	チューブクリップ
⑭	マイクロクレーブコネクタアクセサリ

〈原材料〉

No.	名称	原材料名
①	クレーブコネクタ	アクリル　ポリカーボネート　アロイ、シリコーン樹脂、ポリエステル又はポリ塩化ビニル
②	輸液チューブ	ポリ塩化ビニル
④	回転ルアーオスコネクタ	ポリ塩化ビニル
⑥	マイクロクレーブコネクタ	シリコーン樹脂、アクリロニトリル・ブタジエン・スチレン共重合体
⑦	ルアースリップオスコネクタ	ポリ塩化ビニル
⑧	Y クレーブ	シリコーン樹脂、アクリロニトリル・ブタジエン・スチレン共重合体
⑨	ルアーロックメスコネクタ	ポリエステル
⑩	ルアーロックオスコネクタ	ポリカーボネート
⑪	二股コネクタ	ポリ塩化ビニル
⑫	マイクロクレーブ T コネクタ	シリコーン樹脂、アクリロニトリル・ブタジエン・スチレン共重合体
⑭	マイクロクレーブコネクタアクセサリ	シリコーン樹脂、ポリカーボネート

〈滅菌方法〉
電子線滅菌

【使用目的又は効果】
〈使用目的〉
輸液、輸血、採血、採液、造影剤投与（ただし、150 キロパスカルを超える圧力で使用するものを除く。）及びポンプ用輸液・輸血のラインを延長するために用いる延長チューブであること。
医薬品の投与、採血、カテーテルの接続部の保護に用いること。

【使用方法等】
以下無菌操作で使用します。
1. 薬液等の輸液を行う場合
1) クレーブコネクタ又はマイクロクレーブコネクタの接続部を下に向けた状態でプライミングを行い、シリンジ等を使用して本品内部の空気を完全に除去します。必要に応じて、複数の流路に対して、このプライミング手順を繰り返します。（シリンジ等を接続するときは、本品の薬液側メスコネクタの清拭消毒を行います。）
2) キャップを外し、本品の患者側オスコネクタを他の医療機器のハブ又はコネクタと確実に接続します。
3) 薬液側メスコネクタを 70%イソプロピルアルコールで 3 秒間、又は施設のプロトコルに従って、強く円を描くように清拭消毒し、乾燥させます。
4) 薬液が満たされたシリンジ又は輸液ラインを薬液側メスコネクタにまっすぐ押し込み、確実に固定されるまで回し、接続します。
5) 輸液を開始します。
6) 輸液終了後は、薬液側メスコネクタを保持しながらシリンジ又は輸液ラインを外します。
7) シリンジ又は輸液ラインを外した後、施設のプロトコルに従って本品を生理食塩液等でフラッシュします。
2. 採血を行う場合
1) 上記（1.薬液等の輸液を行う場合）の 1)～3)を行います。
2) 薬液側メスコネクタにシリンジ等の採血器具を確実に接続して、採血を行います。
3) 採血器具を外します。
4) 採血終了後は、血液凝固を防止するため、本品を生理食塩液等でフラッシュするか又はヘパリンロックを行います。
3. 輸液の前後において採血を行う場合
1) 本品の薬液側メスコネクタを清拭消毒します。
2) 薬液側メスコネクタにシリンジ等を接続して本品内部に残存している薬液を吸引します。
3) 薬液吸引後、薬液側メスコネクタに新たなシリンジ等の採血器具を確実に接続して、採血を行います。
4) 採血終了後は、血液凝固を防止するため、本品を生理食塩液等でフラッシュするか又はヘパリンロックを行います。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉
1) 本品のクレーブコネクタ、マイクロクレーブコネクタ又は Y クレーブに接続するシリンジ等はロックタイプの製品を推奨する。スリップタイプのシリンジ等を接続する場合は、奥まで押し込んでから、右にまわし、確実に接続されたことを確認後、保持しながら注入又は吸引を開始すること。[スリップタイプを使用した場合、コネクタ内部のシールの弾性により、接続したシリンジ等が外れるおそれがある。]
2) 本品のクレーブコネクタ、マイクロクレーブコネクタ又は Y クレーブに押し子の先端部のガスケット形状が突起型になったシリンジ（ローデッドタイプと称する製品等）を接続しないこと。[コネクタ内部のシールやスパイクが破損し、薬液漏れや汚染のおそれがある。]
3) シリンジ又は輸液セット等を本品のクレーブコネクタ、マイクロクレーブコネクタ又は Y クレーブに接続する際は、斜めの状態やスライドしながら押し込まないこと。又、本品内部のシールをねじったり曲げたりしないこと。

【使用上の注意】
〈重要な基本的注意〉
1) 接続部が確実に接続されていて漏れがないことを常に観察すること。
2) 本品のコネクタにシリンジ又は輸液セット等を接続する場合は、過度な締め付けをしないこと。[接続部の破損のおそれがある。]
3) 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を混注又は吸引する場合、及びアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、本品のコネクタのひび割れについて注意すること。[薬液により、本品のコネクタにひび割れが生じ、薬液漏れ、空気混入等の可能性がある。なお、接続部の締め直し、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。]
4) 薬剤により、ポリカーボネート等を使用した医療機器への使用を禁止としている場合があるので注意すること。
5) 本品の Y 管タイプを使用し、高圧注入を行う場合は、注入を行う前にクランプで上流路を閉塞し、Y クレーブから注入を行うこと。
6) 本品のクレーブコネクタ、マイクロクレーブコネクタ又は Y クレーブに高陰圧をかけないこと。[内部のシールのずれや損傷が生じるおそれがある。]
7) 回転自在カラー付き輸液セット等を接続する場合は、カラーを締める前に、ルアーコネクタが確実に接続されていることを確認すること。

8) 本品を輸血や採血で使用した場合、使用期間内の交換は必要ない。

〈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. 併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ガラス製シリンジ(プレフィルド(薬液充填済み)シリンジ含む)	本品のクレーブコネクタ、マイクロクレーブコネクタ又はYクレーブには接続しないこと。	シリンジ先端又は本品内部のシールが破損し、薬液漏れや汚染のおそれがある。
ルアー内径が1.58mm未満及び2.80mmを超えるオスルアーテーパーを有するシリンジ又は輸液セット等のオスコネクタ	本品のクレーブコネクタ、マイクロクレーブコネクタ又はYクレーブには接続しないこと。	シリンジ先端やオスコネクタ又は本品内部のシールが破損し、流路不開通、薬液漏れ又は汚染のおそれがある。

2. 併用注意(併用に注意すること)

1) 本品に、輸液セット、延長チューブ、シリンジ等を接続する際、輸液セット等の先端形状によっては薬液流路が開通しない場合があるので、薬液が注入できない場合は、別の製品に交換すること。特に、シリンジポンプ等による微量注入を行う場合には、十分に注意すること。

〈不具合、有害事象〉

本品の使用に際して、以下の不具合が発生する可能性がある。

1) その他の不具合

・金属針、不適合コネクタとの接続によるシール破損及び液漏れ
・シールの戻り不良

2) その他の有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象が生じる可能性があるので、患者の状態を十分に観察し、異常のおそれが生じた場合は、直ちに適切な措置を施すこと。なお、以下は代表的な有害事象であり、すべてを列記するものではない。専門書・研究発表等も参考にすること。

・出血、空気塞栓症、血栓塞栓症、異物塞栓症
・化学物質暴露、血液への暴露
・感染症

〈その他の注意〉

1) 本品の輸液チューブにわずかな変色がみられることがあるが、滅菌処理による正常な現象であり、本品の安全性や無菌性に問題はない。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

本品を保管するときは次の事項に注意すること。

・水濡れ、高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。

〈使用期間〉

・7日間
・米国CDCガイドライン又は施設で定められたプロトコルに従って交換すること。

〈有効期間〉

・本品の包装に記載されている「有効期限」までに使用すること。[自己認証(当社データ)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〉

ICUメディカルジャパン株式会社

〈製造業者〉

アイシーユーメディカル, Inc.
ICU Medical, Inc.

〈国名〉

アメリカ合衆国

〈販売業者〉

株式会社パルメディカル
TEL 03-6458-6847