

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, 輸血・カテーテル用延長チューブ 12170012,
輸液ポンプ用延長チューブ 12170052

BD 耐圧延長チューブ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

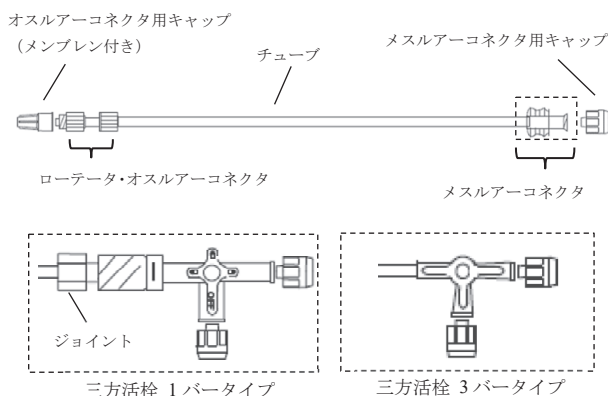
- 1) 再使用禁止
- 2) 再滅菌禁止

*【形状・構造及び原理等】

本品は、輸液、輸血、採血、採液、造影剤投与及びポンプ式輸液・輸血のラインを延長するために用いる耐圧性のある延長チューブであり、接続用としてオス、メスのルアーを有している。また、メスルアー部分が三方活栓となっているものもある。三方活栓には 1 パータイプと 3 パータイプがある。

耐圧性能：2 MPa (290 psi)

<外観図>



材質

メスルアーコネクタ：ポリ塩化ビニル (DEHP フリー)
チューブ：ポリ塩化ビニル (DEHP フリー)
オスルアーコネクタ：ABS 樹脂
オスルアーコネクタ用キャップ(メンブレン付き)：ポリエチレン、
アクリル共重合体/ナイロン
三方活栓 1 パータイプ：ポリカーボネート、ポリアセタール
三方活栓 3 パータイプ：ポリカーボネート、ポリエチレン
ジョイント：ポリ塩化ビニル (DEHP フリー)

【使用目的又は効果】

本品は、輸液、輸血、採血、採液及びポンプ式輸液・輸血のラインを延長するために用いる単回使用の延長チューブである。また、本品を造影剤投与のラインを延長するために用いる場合、単回使用の耐圧性のある延長チューブとして用いることができる。

*【使用方法等】

- 1) 本品をパッケージから取り出す。
- 2) 本品のメスルアーコネクタ用キャップを外し、薬液を充填した

シリンジをメスルアーコネクタに接続する。

- 3) シリンジより薬液を注入し、チューブ内を薬液で満たし、本品に微振動を与える等して回路内のエアを完全に抜く。
- 4) 「1 パータイプ」はコック上の「OFF」と表示された位置が閉じた流路となり、「3 パータイプ」はコック上の矢印が表示された位置が開いた流路となる。コック位置を切り替えることにより、流路も切り替わるので、使用目的に合わせてコック位置を設定する。
- 5) オスルアーコネクタ用キャップ(メンブレン付き)を外し、カテーテル等をローテータ・オスルアーコネクタへ接続する。その際にローテータ部分を時計回りに回してカテーテル等に接続する。
- 6) 手技後は速やかにシリンジを外し、本品を廃棄する。

*【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 1) 使用中は、本品の破損、接合部の緩み及び薬液漏れ、空気混入等について定期的に確認すること。体位変換や患者体動により輸液ライン等に負荷がかかった場合、チューブの破損、接続部の緩みや外れ、薬液及び血液漏れ、空気混入等が生じるおそれがあるため、ラインに異常が生じていないことを定期的に確認すること。
- 2) 包装を開封したらすぐに使用し、使用後は感染防止に留意して安全な方法で処分すること。
- 3) 全操作においてスタンダードプリコーション(標準予防策)に従い、適切な防護具(保護服、マスク、ゴーグル、手袋等)を着用すること。
- 4) 清潔操作を用いること。
- 5) 本品のルアー接続部は、締め方や、接続後の取扱い等により、接続が緩む場合が想定される。緩みや外れが生じないようにしっかりと接続し、漏れ等の異常が無いか必ず確認すること。
- 6) 接液部を汚染させないこと。
- 7) 薬液等を投与後のフラッシュは、施設の手順に従って確実にを行うこと。
[確実なフラッシュが行われないと、血液の滞留による感染助長リスク、薬液の化学反応の影響による薬効への影響、フィルターの目詰まり等の可能性が高まる。]
- 8) 誤って本品が外れるのを防ぐため、持続的に薬液等を投与する場合には、ルアーロック付きの輸液セット、シリンジ、その他のデバイスを使用すること。
- 9) 本品は、各施設の基準に従って交換すること。
※参考として、血管内留置カテーテル関連感染予防のための CDC (米国疾病管理センター) ガイドラインに従って、本品を交換すること。
- 10) テーパー部分に薬液等を付着させないこと。[接続部に緩み等が生じる可能性がある。]
- 11) 併用する他の医療機器の耐圧性能は、施設のパワーインジェク

ターの最大耐圧基準を満たすこと。

12) コックに対し、引き抜く方向に過度な負荷を加えないこと。

「コックが外れ、液漏れが発生する可能性がある。」

13) 混注の際は、混注前及び混注後にコックの方向を確認すること。

〈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) 併用注意（併用に注意すること）

本製品は、ポリカーボネートを使用している。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、三方活栓のひび割れについて注意すること。[薬液により三方活栓にひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入の可能性がある。特に全身麻酔剤、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可能性がある。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。] また、pHの高い医薬品を使用する場合には、三方活栓のひび割れについて注意すること。[薬液により三方活栓にひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入の可能性がある。]

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

水ぬれに注意し、高温・多湿及び直射日光を避けて保管すること。

〈有効期間〉

箱及び直接の被包記載の使用期限を参照。[自己認証による]

*【主要文献及び文献請求先】

1. 血管内留置カテーテル関連感染予防のための CDC（米国疾病管理センター）ガイドライン
2. 医薬品とポリカーボネート製の医療用具の併用に関する自主点検について（医薬安発第 0526001 号）
3. Infusion Therapy Standards of Practice, Journal of Infusion Nursing January/ February 2016 Volume39, Number 1S
4. 「三方活栓の取扱い時の注意について」PMDA 医療安全情報 No.48 2016 年 1 月

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】(文献請求先も同じ)

製造販売業者：

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社

TEL：0120-8555-90（カスタマーサービス）

外国製造業者：

センドル エス エル（Sendal S.L.）

国名：スペイン