**2019年2月1日改訂（第3版）
*2014年6月3日（第2版）

届出番号：27B1X00117000005

機械器具51　医療用嘴管及び体液誘導管
一般医療機器　輸液用延長チューブ　JMDNｺｰﾄﾞ　12170001

ビゴン　オクトパスＰＥ

再使用禁止

【警告】
使用方法
・本品を使用する場合は、使用前と使用後にニードルレス注入バルブ口及びコネクター接続部の十分な消毒操作を行うとともに注入ラインの定期的なフラッシングなど、感染防止に十分注意して使用すること。
・本品を使用し輸液などを注入する際には、本体に異常（変形・液漏れ等）がないことを確認すること。[使用薬剤により、変形が生じ、液漏れをおこす可能性もある。]
併用注意
・ニードルレス注入バルブに、先端の内径が 1.7mm 以下のプレフィルドシリンジ製剤又は先端の内径が 3.4mm 以上の延長チューブを接続しないこと。[先端の破損、流液路が開通しない場合がある。]

【禁忌・禁止】
・再使用禁止
・過去にアナフィラキシー症候様の経験がある医療関係者及び患者に使用しないこと。
・ニードルレス注入バルブを使用する場合、針を用いて注入作業を行わないこと。[注入口を破損させ、液漏れや汚染の可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】
本品は、輸液などを静脈に投与する際に、そのラインを延長するためのチューブである。
本品は、A、B、C で構成される。
A.　シングルライン接続チューブ
B.　ニードルレス注入バルブ
C.　クランプ
本品は滅菌製品であるので、そのまま直ちに使用できる。

① 延長チューブ　④ ハブ
② 静脈ライン側コネクター　⑤ プロテクター
③ ビオネクター　⑥ クランプ

【使用目的、効能又は効果】
輸液などのラインを延長するために用いるチューブである。

【操作方法又は使用方法等】
本品は手技に精通した医師の管理下で使用すること。
1．本品を使用する前に、包装及び本品に、汚れ、破損等がないことを確認する。
2．本品を清潔操作で滅菌袋から取り出し、プライミングを行ってチューブ内の空気を完全に追い出して下さい。
3．ニードルレス注入バルブ口及びコネクター接続部を消毒剤等で消毒する。
4．本品のメス型ルアーテーパー側とオス型ルアーテーパーのコネクターを有する輸液セット等に確実に嵌合して下さい。
5．薬液投与終了後は、接続した医療機器を直ちに引き抜き、ニードルレス注入バルブ口又は接続部を消毒すること。

使用方法に関連する使用上の注意
1．本品を使用するラインの接続に誤りがないか、また、確実に接続されているかを確認すること。
2．使用するシリンジ、輸液セット等はオス型ルアーテーパーのコネクターのものを使用すること。
3．消毒の際、アルコールや過酸化水素を含む消毒剤は、消毒する部位に悪影響があるため、使用を避けること。
4．接続部又はバルブ口等に亀裂、破損、緩み等の異常が認められた場合は、直ちに新しい製品に交換すること。
5．ニードルレス注入バルブからの注入操作を行った後、シリンジ等を取り外す場合に、延長チューブをクランプしていないことを確認して下さい。[クランプしていると延長チューブ内が減圧状態となり、ニードルレス注入バルブ内のゴムキャップが元の位置まで戻らず、消毒が不十分となり感染の危険性がある。]
6．ニードルレス注入バルブ内に材質としてステンレスをしているため、MRＩ等による検査を行う場合には注意して使用すること。
7．本品のクランプは一時的に流路を閉鎖するものであり、流量を調節するものではありません。
8．ニードルレス注入バルブの耐逆圧は 100kPa である。液漏れの可能性があるので、これ以上の逆圧をかけないこと。

【使用上の注意】
***重要な基本的注意**
1．針を使用しないで下さい。
*2．本品のゴム部は、合成ゴム（ポリイソプレン）を使用しています。
3．投与する医薬品によっては、バルブ及びコネクターに悪影響を与える可能性もあるので、使用する医薬品の添付文書等をよく読んで使用すること。
4．溶解補助剤等を含む注射液及び造影剤を混注する場合は注意して使用すること。[材質であるポリカーボネイトに影響を与え、破損する可能性がある。]

【貯蔵・保管方法及び有効期間等】
貯蔵方法：高温、多湿、直射日光をさけ常温で保管
有効期間：外箱の表示を参照

【包装】
50 本／箱

**** 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**
製造販売業者　：株式会社ビゴン・ジャポン
〒531-0071
大阪府大阪市北区中津 1 丁目 15 番 15 号
中津第 2 リッチビル 3 階
電話 06-6131-5300（代表）
外国製造業者：ビゴン社.(VYGON S.A.)
外国製造所国名：フランス(FRANCE)

添付文書管理番号：A10-03