

** 2017年 1月 改訂 (第4版) (新記載要領に基づく改訂)
* 2011年 4月 改訂 (第3版)

届出番号: 09B1X00004000101

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 12170001

エックステンションチューブ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

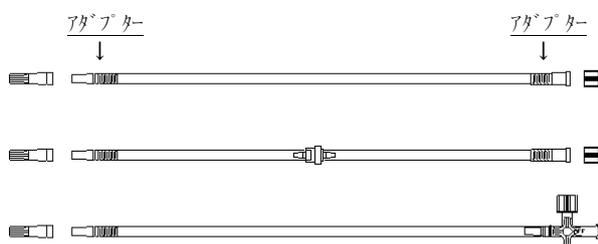
再使用禁止

<使用方法>

逆流防止弁付については、高濃度の薬液の投与に使用しないこと。
[弁機能が作動しなくなる恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

<本品の代表図>



- ・アダプターはポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ-2-エチルヘキシル）を使用している。但し、固定式のおスロッキアダプターはポリカーボネートを使用している。
- ・チューブはポリ塩化ビニル（可塑剤：トリメリット酸トリ-2-エチルヘキシル）を使用している。
- ・品種により各構成部品は、省略または追加される場合もある。

【使用目的又は効果】

輸液などのラインを延長するために用いるチューブをいう。

【使用方法等】

1. 汚染に十分注意し、包装内から取り出す。
2. キャップの付いている製品については、キャップを取り外す。
3. 接続する輸液セット等を実際に接続する。
4. 三方活栓付の場合には、使用目的に合わせてコックを回転させ、流路を切り替えて使用する。

【使用方法に関する使用上の注意】

1. 接続部はアルコールを含む医薬品等で消毒しないこと。
2. 包装から取り出す際や、接続する際には、汚染に十分注意すること。
3. テーパー部に薬液を付着させないこと。[嵌合部に緩み等が生じる可能性がある]
4. 本製品は輸液ポンプには直接セッティングしないこと。[ポンプ対応のチューブは使用しておりません]
5. 逆流防止弁付エックステンションチューブに関して
 - ・逆流防止弁は非常に弱い逆圧（2kPa 以下）では弁の機能が作動しない場合があります。
 - ・逆流防止弁については、逆流により弁部に血液が付着した場合には、速やかに使用を中止すること。[弁機能が作動しなくなる恐れがある]
 - ・逆流防止弁については、固体間で逆流防止弁性能と流量に若干の差があるので、注意すること。
 - ・必要に応じてエア針を使用して下さい。[輸液ボトルが陰圧になる場合]
 - ・逆流防止弁付エックステンションチューブのキャップは、密閉キャップではありません。

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

- *●使用前に併用する医療機器との接続(着脱)に問題がないことを確認してください。
- 脂溶性の医薬品等では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恐れがあるので、注意すること。
- 使用中に液漏れ、つまり、ひび割れ等の異常が認められた場合は、使用を中止し直ちに新しい製品と交換すること。
- 血管造影等の圧力のかかるラインには使用しないこと。[破損する可能性がある]
- 逆流防止弁を直接留置針等に接続している場合に、自動血圧計の加圧部をその留置針等の近傍に設置しないこと。[弁機能が作動しなくなる恐れがある]
- チューブが折り曲げられたり、引っ張られた状態で使用しないこと。[チューブ結合部等の破損、外れが生じる可能性がある]
- 混注ゴムを使用している場合は、過度な引き抜き圧力を加えないこと。[当該部は非接着なため、接合部が外れる可能性がある]
- 乱暴な取扱いをすると、破損・亀裂の恐れがあるので、製品の取扱いには注意すること。
- 滅菌包装開封後は直ちに使用し、使用後は医療用廃棄物として処分すること。
- 使用中は本品の破損、接合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。
- 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、三方活栓及びアダプターのひび割れについて注意すること。[薬液により三方活栓及び延長チューブ等のメスアダプターにひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性がある。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]

【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、直射日光を避けて保管すること。

【使用期限】

- ・外箱に使用期限を記載。[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】

【製造販売元】

フォルテ グロウ メディカル 株式会社
電話番号 0283-22-2801