

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  
(管理医療機器 圧力モニタリング用チューブセット 35529000)  
(一般医療機器 輸液用延長チューブ 12170001)

## エ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

#### 【形状・構造及び原理等】

- \* 本品は、造影剤を心臓、大血管及び冠動脈等に注入する際に使用する。又は、カテーテルトランスデューサと接続し、観血的血圧測定や脳脊髄液圧測定を行ったり、輸液などのラインを延長するために使用される。  
本品は連結チューブの両端または中間にアダプター等を有し、輸血及び輸液用チューブ又はカテーテルの延長用チューブである。

#### <構造図(代表図)>

##### 1. 三方活栓無



##### 2. 三方活栓付



- 1) チューブおよびコネクタ: ポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))
- 2) 三方活栓(本体): ポリカーボネート
- 3) 三方活栓(コック): ポリエチレン
- 4) 混注ゴム(オプション): イソプレンゴム
- 5) 混注ゴム(オプション)のオスコネクタ: ポリプロピレン

#### 【使用目的又は効果】

- \* (承認申請書に記載なし)

#### 【使用方法等】

- 1) 輸液セット等に接続する。
- 2) 三方活栓付の場合、コックの位置が閉塞した流路となる。使用目的により、コック位置を切り替えて使用する。

#### <使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1) 使用の際は、汚染に十分注意すること。
- 2) 接続は確実にを行い、使用中は緩みや破損がないことを定期的に確認すること。  
[液漏れ、空気混入等の可能性がある。]
- 3) 接続する際は、締め過ぎに注意すること。  
[必要以上の過大な力で締め付けると、クラック(ひび割れ)が生じて、液漏れ、空気混入等の可能性がある。]
- 4) ロックリング付の本品とポリ塩化ビニル製のメスコネクタを接続する場合は、締め過ぎに注意すること。  
[外れなくなる可能性がある。]

- 5) 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。]
- 6) 三方活栓のコックに対し、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、液漏れをおこすおそれがある。]
- 7) 三方活栓L型を使用する場合は、コックを180°以上回転しないこと。  
[本体またはコックが破損して、液漏れの可能性がある。]
- 8) 三方活栓から針を用いて混注する場合は、混注用キャップ等を用いるとともに、適切な長さの針を選択して、針先がコック部に接触しないようにすること。  
[コックにピンホールが生じて、液漏れの可能性がある。]
- 9) 混注ゴム(エラストマーボール)タイプを使用している場合は、以下のことに注意すること。
  - ① 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。]
  - ② 混注操作前に混注ゴムを消毒用アルコール等で消毒すること。  
[汚染する可能性がある。]
  - ③ 混注ゴムの同じ場所に再穿刺を行わないこと。  
[混注ゴムの破損、空気混入、薬液漏れや汚染等の可能性がある。]
- 10) 混注する場合は、混注する薬剤を考慮し、必要な場合はフラッシュを行うなどの適切な方法で行うこと。  
[混注後薬剤の一部が滞留し、直ちに流れない可能性がある。]
- 11) チューブが折り曲げられたり引っ張られたりし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。]

#### 【使用上の注意】

##### <重要な基本的注意>

- 1) 耐圧表示のあるものはこれを超えないこと。その他は造影剤等の高圧注入に使用しないこと。  
[破損する可能性がある。]
- 2) 脂溶性の医薬品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)が溶出するおそれがあるので注意すること。
- 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、三方活栓及びコネクタのひび割れについて注意すること。  
[薬液により三方活栓の本体接続部にひび割れが生じ、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を生じることがある。]

##### <不具合・有害事象>

手技に伴い、一般的な不具合や有害事象が発生する恐れがある。有害事象が発生した場合は術者の知見に基づき、適切な処置を行うこと。

- 1) 重大な不具合
  - ① 本品破損
  - ② 液漏れ
- 2) 重大な有害事象
  - ① 感染
  - ② 空気塞栓
- 3) その他の有害事象
  - ① アレルギー反応

**【保管方法及び有効期間等】**

**<保管方法>**

水ぬれ、直射日光、高温多湿を避け保管すること。

**<有効期間>**

箱に記載している使用期限を参照のこと。(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】**

**<製造販売業者>**

株式会社八光  
TEL 026-275-0121

**<製造業者>**

株式会社八光

**販売窓口:**

東京都文京区本郷三丁目 42-6  
TEL 03-5804-8500