

機械器具 (51) 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 延長チューブ 70333009

トップ エックスステンションチューブ (DEHPフリー)

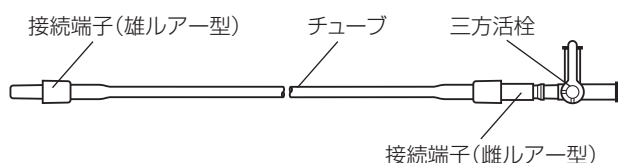
再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・血管造影剤注入等の高圧注入ラインに使用しないこと。[破損のおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

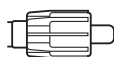
<構造図(代表図)>



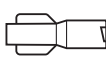
- ・三方活栓が付くものと付かないものがある。
- ・接続端子の種類には、雄・雌ルアー型、雄・雌ロック型、雄フラッシュロック型がある。



雄ロック型

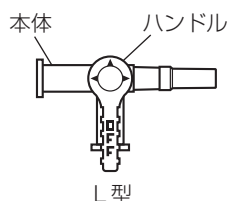


雄フラッシュロック型

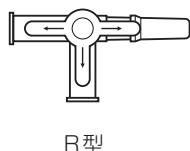


雌ロック型

- ・三方活栓にはL型(L型にはハンドル回転角度が180°と360°の2種類)、R型がある。



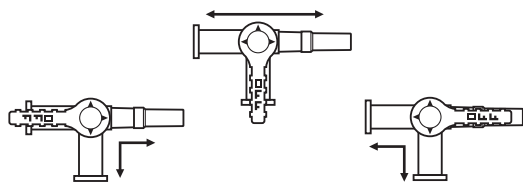
L 型



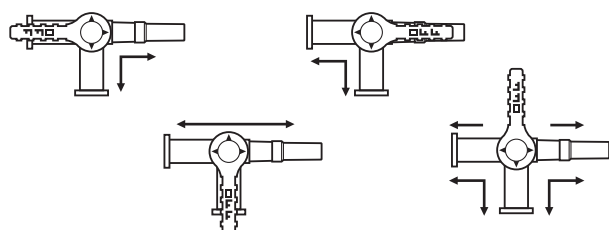
R 型

- ・ハンドル向きによる流路方向

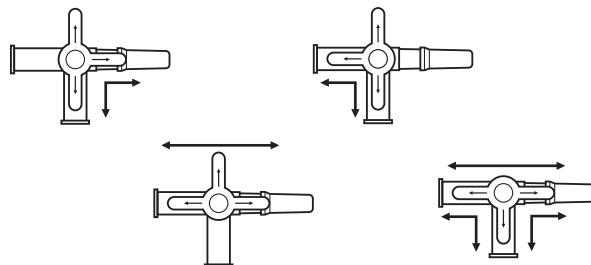
【L 型】



【L 型360°】



【R 型】



- ・本品はポリ塩化ビニル (可塑剤: トリメリット酸トリス(2-エチルヘキシル)) を使用している。

(材質)

接続端子	ナイロン又はポリ塩化ビニル
チューブ	ポリ塩化ビニル
三方活栓	本 体: ポリカーボネイト ハンドル: ポリエチレン

(仕様)

チューブ規格	外 径	内 径
X1	2.1mm	1.1mm
X2	3.5mm	2.2mm
X3	5.0mm	3.3mm

【使用目的又は効果】

- ・本品は静脈麻酔・輸液療法などにおける延長用チューブです。

【使用方法等】

1. 包装側面の開封口より開封し、汚染に十分に注意しながらチューブを包装内より取り出す。
2. 接続部は全てルアーテーパになっているので、保護栓を外し、必要な針基、コネクター等としっかり接続する。その際、接続部先端には直接手を触れないように注意する。
3. 必要に応じて三方活栓のハンドルを回転し、流路を変更する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・本品に過度の引張りや、接続部に対する過度の応力を加えないこと。また、患者の体動による輸液ラインの押し潰し等には十分注意すること。[接続部の破損、緩みや外れ等が生じるおそれがある。]
- ・本品の引張強度は15N (1.5kgf) です。チューブに過剰な引張力のかかる使用法はしないこと、また、意識障害の患者には十分に注意して使用すること。[無理な引張力や無意識の自己抜去によりチューブ破断のおそれがある。]

- ・本品には、40kPa (0.4kgf/cm²) 以上の圧力が加わる使用はしないこと。[チューブと端子が外れたり、漏れが生じるおそれがある。]
- ・チューブ内が閉塞していたり、細いカテーテルを用いているときに、シリンジ等を用いて薬液を注入すると、高い内部圧力が発生して、チューブと端子が外れたり、漏れが生じるおそれがあるので注意すること。
- ・輸液ポンプ等の自動輸液装置で輸液する場合は、輸液回路内が閉塞して高い圧力が加わらないよう注意すること。[チューブと端子が外れたり、漏れが生じるおそれがある。]

●三方活栓の操作(三方活栓が付いている場合)

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・三方活栓にシリンジ、コネクター等を接続する場合は、外れないようにしっかり接続すること。また、液が流れる方向にハンドルが操作されていることを確認すること。
- ・三方活栓に混注用キャップ等を装着し、注射針を用いて混注する場合、針先がハンドル部に接触するとハンドルを損傷して液漏れが生じるおそれがあるので注意すること。
- ・L型ハンドルを使用する場合は、ハンドルを180°以上回転しないこと。[ハンドルが浮き上がり、液漏れが生じるおそれがある。]
- ・三方活栓から薬液を混注する場合は、空気の混入に注意すること。
- ・輸液を一時的に中断する等、三方活栓のメステーパーから輸液セット、延長チューブ等を取り外す際には、専用の保護栓又はセフィオフローコネクター等を接続し、確実に密封すること。[メステーパー部が開放状態になることにより、液漏れや空気混入、汚染のおそれがある。]
- ・三方活栓から混注を行う場合は、混注する薬液の性質を考慮し、必要な場合は混注の前後に生理食塩水等でフラッシュを行う等の適切な処置を行うこと。[三方活栓は輸液の流路から横に分岐した構造になっているため、薬液の一部が残存するおそれがある。]

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・使用前、他の輸液セット、延長チューブ、翼状針、留置針、カテーテル等としっかり接続されていることを確認すること。また、使用中は本品の破損、接続部の緩み及び液漏れ等について、定期的に確認すること。
- ・本品の接続に際して、過度の締め付け及び増し締め等には十分注意すること。[接続部が破損するおそれがある。]
- ・接続部に薬剤等が付着した状態での締め付け及び増し締め等には十分注意すること。[接続部が通常より深く入り込み、破損するおそれがある。]
- ・接続部に薬液や血液等が付着すると、接続部にゆるみ等が生じる場合があるので注意すること。
- ・チューブを鉗子等でつまんだり、ハサミや刃物等で傷つけないこと。[液漏れ、空気混入、チューブ破断のおそれがある。]

<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) 医薬品との併用注意

- ・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、三方活栓及び接続端子(ナイロン端子を除く)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エックステンションチューブ等の接続端子にひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等のおそれがある。特に、全身麻酔、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おそれがある。なお、ライン交換時の締め直し、過度の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。]

- ・ひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。

- ・自己点検により確認された、原液を使用した場合にひび割れが生じるおそれのある医薬品の一般的名称は以下の通り。

シクロスポリン(注)、パクリタキセル(注)、ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル(注)、アミノフィリン(注)、フルオロウラシル(注)、リドカイン噴霧剤、エトポシド(注)、オレイン酸モノエタノールアミン(注)、ジフェンヒドラミン、イホスファミド(注)、パルミチン酸デキサメタゾン(注)、スルファメトキサゾール・トリメトプリム(注)、フルルビプロフェンアキセチル(注)、ミコナゾール(注)、アルプロスタジル(注)、ダイズ油(注)、タクロリムス水和物(注)、プロポフォル(注)、ペントバルビタールナトリウム(注)、シタラビン(注)

* 2) 医療機器との併用注意

- ・本品のオスルアーテーパーとニードルレス混注器具(閉鎖式バルブ)の混注口への接続に際して、ニードルレス混注器具のバルブ構造とオスルアーテーパーの先端形状との接合状態によってはバルブが閉塞することがあるので、必ず流路が確保されたことを確認すること。通液されない場合には再接続し、再接続しても通液しない場合には本品との併用はしないこと。また、シリンジポンプによる微量注入等で、通液が確認できない場合は、本品との併用は差し控えること。

** <不具合・有害事象>

1) その他の不具合

汚染、包装の損傷、接続不良、空気混入、漏れ、外れ、緩み、亀裂、切断、詰まり

2) その他の有害事象

感染

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

- ・水ぬれに注意して保管すること。高温又は湿度の高い場所や、直射日光の当たる場所には保管しないこと。

<有効期間>

- ・内箱の使用期限欄を参照のこと。[自己認証(自社データ)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 株式会社トップ (添付文書の請求先)
TEL 03-3882-3101