

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管  
 管理医療機器 造影用耐压チューブ 70269000

# エクステンションチューブ

(中圧用/高圧用)

## 再使用禁止

### 【警告】

#### 〈使用方法〉

血管への注入時には回路内のエア抜きを確実にすること。  
 [エアの注入による空気塞栓の恐れがある。]

### 【禁忌・禁止】

再使用禁止。

#### 〈使用方法〉

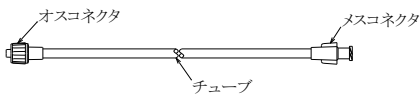
カテーテル等と接続するコネクタ類には、油性造影剤、脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含有する製剤、界面活性剤又はエタノール等の溶解補助剤を含む製剤を接触させないこと。  
 [接続するコネクタ類が破損する恐れがある。]

### 【形状・構造及び原理等】

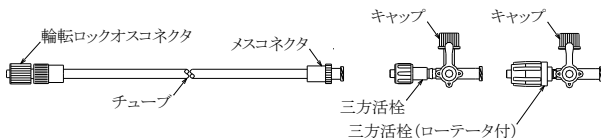
- ・本品はエチレンオキシドガス滅菌済である。
- ・本品 (チューブ、輪転ロックオスコネクタ、メスコネクタ (高圧用)) はポリ塩化ビニル (可塑剤：フタル酸ジ (2-エチルヘキシル)) を使用している。

#### 〈形状〉

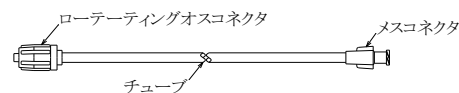
##### ・中圧用



##### ・高圧用



##### ・高圧用ローテータタイプ



サイズ	名称	全長	耐压保証値
エクステンション	中圧 250	250mm	3.4MPa
エクステンション	中圧 500	500mm	(500psi)
エクステンション	中圧 750	750mm	(35kgf/cm <sup>2</sup> )
エクステンション	高圧 250	250mm	6.9MPa
エクステンション	高圧 500	500mm	(1000psi)
エクステンション	高圧 750	750mm	(70kgf/cm <sup>2</sup> )
エクステンション	高圧 1250	1250mm	
エクステンション	高圧 250/活栓付	250mm	6.2MPa
エクステンション	高圧 500/活栓付	500mm	(900psi)
エクステンション	高圧 750/活栓付	750mm	(63kgf/cm <sup>2</sup> )

エクステンション	高圧 250/ローテータ	活栓付	250mm	6.2MPa
エクステンション	高圧 500/ローテータ	活栓付	500mm	(900psi)
エクステンション	高圧 750/ローテータ	活栓付	750mm	(63kgf/cm <sup>2</sup> )
エクステンション	高圧 1250/ローテータ	活栓付	1250mm	
エクステンション	ローテータタイプ	高圧 250	250mm	6.9MPa
エクステンション	ローテータタイプ	高圧 500	500mm	(1000psi)
エクステンション	ローテータタイプ	高圧 750	750mm	(70kgf/cm <sup>2</sup> )
エクステンション	ローテータタイプ	高圧 1250	1250mm	

※上記一覧表に記した仕様は弊社規格品の仕様である。特注品の製品規格については、個包装に記載された規格を参照すること。

#### 〈原材料〉

- ・中圧用：ポリ塩化ビニル、ポリカーボネート
- ・高圧用：ポリ塩化ビニル
- ・高圧用 (三方活栓付)：ポリ塩化ビニル、ポリカーボネート、ポリアセタール、ポリエチレン
- ・高圧用 (ローテータ活栓付)：ポリ塩化ビニル、ポリカーボネート、ポリアセタール、ブチルゴム、ポリエチレン
- ・高圧用ローテータタイプ：ポリ塩化ビニル、ポリカーボネート

#### 〈原理〉

本品にセットされたシリンジを操作することにより、本品を通じて、薬液の吸引、エア抜き、薬液の注入を行う。

#### 【使用目的又は効果】

本品は、薬液及び体液等の吸引・注入延長チューブとして、カテーテル等に接続され、主に体外で使用される。

#### 【使用方法等】

以下の使用法は一般的な使用法である。

##### 〈活栓無の使用法〉

- ①薬液を充填したシリンジにメスコネクタを接続する。
- ②オスコネクタにカテーテルを接続する。
- ③シリンジより薬液を注入し、本品に微振動を与える等して回路内のエアを完全に抜き、十分に薬液で満たされていることを確認する。
- ④手技後は速やかにシリンジから外す。

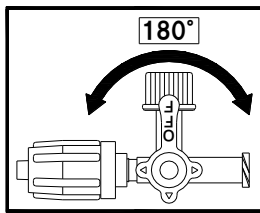
##### 〈活栓付の使用法〉

- ①薬液を充填したシリンジに三方活栓を接続する。
- ②メスコネクタに三方活栓を接続し、オスコネクタにカテーテル等を接続する。
- ③シリンジより薬液を注入し、本品に微振動を与える等して回路内のエアを完全に抜き、十分に薬液で満たされていることを確認する。
- ④手技後は速やかにシリンジから外す。

#### 〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- ①本品を他製品に接続する際は、必要以上に強くねじ込んだり斜めにねじ込んだりしないこと。  
 [コネクタの破損、空回り、外れなくなる等の不具合が発生する恐れがある。]

- ②本品とシリンジ等が確実に接続されていることを確認すること。  
 [接続部の密閉性が低下し、充填（吸引）時の不必要なエアの吸引や、注入時の薬液漏れの原因となる。]
- ③エア抜きを行う際は、硬質の物で本品を強打しないこと。  
 [本品を破損する恐れがある。]
- ④本品とシリンジ先端等を接続したまま放置はしないこと。  
 [時間が経過すると造影剤等の薬液が固化し、本品とシリンジ先端等が外れない等の不具合が発生する原因となる。]
- ⑤使用の際は、ハンドルの向きに注意して、流路の選択はハンドルで確実にを行うこと。（活栓付の場合）\*
- ⑥耐圧保証値以上の圧力を加えないこと。  
 [薬液漏れや破裂の原因となる。]  
 （本品の耐圧保証値については、【形状・構造及び原理等】〈形状〉の項を参照のこと。）
- ⑦三方活栓のハンドルを180°以上無理に回さないこと。（活栓付の場合）  
 [ハンドルが浮き上がって、薬液漏れやエア吸引の恐れがある。]\*



#### 【使用上の注意】

##### 〈重要な基本的注意〉

- ①脂溶性の医薬品又は薬液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。  
 [本品のチューブ及び、輪転ロックオスコネクタ、メスコネクタにはポリ塩化ビニルを使用している。]
- ②使用中は本品の破損、接合部のゆるみ及び薬液漏れ等について、定期的に確認すること。
- ③本品を鉗子等で強く掴まないこと。  
 [チューブの切断、内腔の閉塞を引き起こす恐れがある。]

##### 〈不具合〉

##### その他の不具合

本品の使用により、以下のような不具合が発生する恐れがある。

- ①薬液漏れ。  
 [下記のような原因による薬液漏れ。]
- ・過度なねじ込みによるコネクタ及び三方活栓の破損。
  - ・過度な圧力によるチューブの破裂。
  - ・接続部の緩み。
- ②チューブの切断。  
 [下記のような原因による切断。]
- ・取り扱いによる傷（ピンセット、鉗子、はさみ、メス、その他の器具での損傷）。
  - ・事故除去等の製品への急激な負荷。
  - ・その他上記事象などが要因となる複合的な原因。

##### 重大な有害事象

本品の使用により、以下のような有害事象が発生する恐れがある。  
 ・接続部からのエアの吸入と吸入したエアの注入による空気塞栓。

##### その他の有害事象

本品の使用により、以下のような有害事象が発生する恐れがある。  
 ・感染症。

#### 【貯蔵・保管方法及び有効期間等】

##### 〈保管方法〉

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿、殺菌灯等の紫外線を避けて清潔に保管すること。

##### 〈有効期間〉

適正な保管方法が保たれていた場合、個包装に記載の使用期限を参照のこと。

[自己認証（当社データ）による。]

#### 【主要文献及び文献請求先】

##### 〈主要文献〉

- 1) 医薬安発第 1017003 号 平成 14 年 10 月 17 日  
 ポリ塩化ビニル製の医療用具から溶出する可塑剤（DEHP）について
- 2) 医薬安発第 0526001 号 平成 15 年 5 月 26 日  
 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
- 3) 日本医療機能評価機構 「医療安全情報 No. 105：三方活栓の開閉忘れ」
- 4) PMDA 医療安全情報 No. 48  
 三方活栓の取扱い時の注意について

#### 【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〉

クリエートメディック株式会社  
 電話番号：045-943-3929  
 （文献請求先も同じ）