添付文書№291
＊2020年3月改訂（第2版）
2019年5月作成（第1版）
医療機器届出番号:09B1X00004000164

機械器具　51　医療用嚢管及び体液誘導管
一般医療機器　輸液用延長チューブ（JMDNコード：12170001）

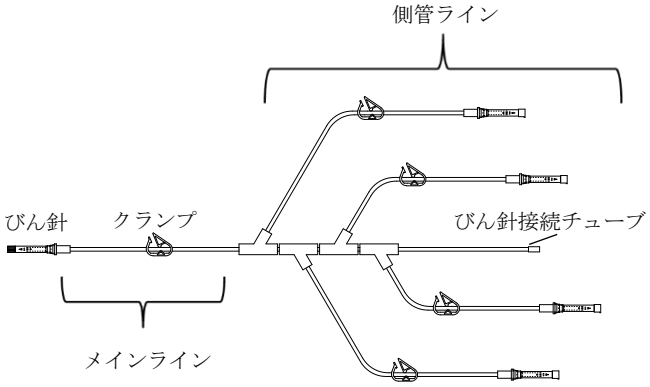
ＡＬ接続セット
～アンティリーク　クラウン～

再使用禁止

【禁忌・禁止】
再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 本品は、チューブ、びん針、コネクタ、継ぎ管、開閉器、保護キャップから構成されている。代表的構造図を以下に示す。
2. 各部品は削除、または追加される場合がある。



※側管ラインのびん針部がコネクタのものもある。

＜原材料＞

部品	材料
チューブ	ポリ塩化ビニル
びん針	ポリアセタール
コネクタ	アクリルニトリルブタジエンスチレン共重合体
継ぎ管	ポリ塩化ビニル

本品は、エチレンオキサイドガス滅菌済みである。
本品は、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。（フタル酸エステルの溶出のおそれはない。）

＜原理＞
本品は、輸液セットに接続する延長チューブである。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞
本品は、輸液などのラインを延長するために用いる。

【使用方法等】

1. 本品のびん針接続チューブに輸液セットのプラスチックびん針を接続する。[初めに輸液剤容器に接続するとびん針接続チューブから薬液等が漏れるおそれがある。]
2. メインラインのクランプを閉じる。
3. 輸液剤容器の所定の位置に本品のメインラインのびん針を垂直に突き刺す。
4. 以降の使用方法は接続する輸液セットに従うこと。
5. 使用後は本品と輸液セットを接続したまま廃棄すること。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
(1) びん針接続チューブに輸液セットを接続する場合は、輸液セットのプラスチックびん針が抜けないように、確実に接続されていることを確認すること。接続可否が不明な場合、初めて使用する場合は、予め販売元まで使用可否を確認すること。[輸液セット側プラスチックびん針は製造元により長さ、太さが異なるため、本品に適合しない場合がある。]
(2) びん針接続チューブに輸液セットを接続する場合は、びん針接続チューブの末端を保持して、輸液セット側プラスチックびん針をまっすぐに接続すること。[輸液セット側プラスチックびん針の先端で、びん針接続チューブを内側から貫通させてしまうおそれがある。]
(3) 側管ラインにコネクタが使用されている場合、コネクタはISO594に適合したものを使用すること。[それ以外のコネクタに接続すると液漏れや外れの可能性がある。]

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞
(1) 包装を開封したらすぐに使用すること。
(2) 使用中は、接続部の緩み、外れ、薬液漏れ及び破損に注意し定期的に確認すること。
(3) 保管条件によって、チューブが変色する場合があるが、性能及び安全性に問題はない。
(4) びん針接続チューブに接続するプラスチックびん針はISOの外径をもつものを使用すること。
＊(5) 本品の使用に際して、ニードルを使用する場合は針刺し事故に十分注意すること。
(6) 本品の使用、他社製品の接続は必ず清潔操作を遵守すること。
(7) 本品に他製品を接続する場合は、気泡の混入や液漏れの発生が無いように確実に接続を行うこと。
(8) コネクタ等と他のデバイス接続部は過度に締めすぎないこと。［ひび割れが生じて薬液が漏れる可能性がある。］
(9) びん針は斜めに差したり、穿通中に横方向の力を加えないこと。［びん針が変形または破損する可能性がある。］
(10) クランプを閉じる際は、チューブが確実に閉塞したことを確認すること。［クランプ内でチューブがずれ、閉塞されない可能性がある。］
(11) チューブと硬質部材との接合部付近でクランプを操作しないこと。［チューブがクランプにかみこまれ破損、またはクランプが破損する可能性がある。］
(12) チューブの同一箇所を繰り返しクランプで閉塞しないこと。またクランプを開放した後はチューブの閉塞がないこと、チューブの変形がないことを確認すること。［チューブが圧着され元の状態に戻らない可能性がある。］
(13) クランプを長時間閉じた状態にしないこと。［チューブが圧着され元の状態に戻らない可能性がある。］

＜相互作用＞
(1) 薬剤により、ポリ塩化ビニル等を使用した医療機器への使用を禁止としている場合があるので確認の上、使用すること。
(2) 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、注意すること。［薬液によりひび割れ等が生じ、液漏れが発生するおそれがある。］
(3) ひび割れが確認された場合は、直ちに別の製品と交換すること。

【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を避けて保管すること。
医療従事者以外の方の手の触れない場所に保管すること。

＜有効期間＞

外箱に表記してある滅菌有効期限を必ず守ること。
［自己認証（当社データ）により設定］

【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
TEL 0283-22-2801

＜製造元＞
フォルテグロウメディカル株式会社
フォルテグロウメディカル　ベトナム
（FORTE GROW MEDICAL VIETNAM CO.,LTD.）ベトナム

＜販売元＞
株式会社コバヤシ
兵庫県神戸市中央区磯部通 2-2-16 三宮南ビル 7 階
TEL 078-414-8282