

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

## クリニー接続チューブ

### 再使用禁止

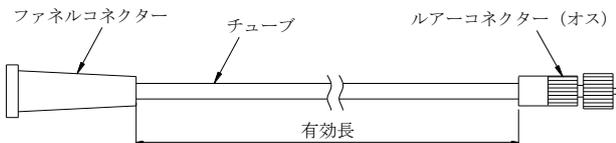
#### 【禁忌・禁止】

再使用禁止。

#### 【形状・構造及び原理等】

- 本品はエチレンオキサイドガス滅菌済である。
- 本品（ファネルコネクター、チューブ、ルアーコネクター（オス））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】



下記の一覧表に記した規格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。

内径	外径	有効長
3.7mm	6.0mm	275mm

#### 【原材料】

ポリ塩化ビニル、ポリカーボネート

#### 【原理】

留置されているカテーテルのコネクターに、ルアーコネクター（オス）を接続する。ファネルコネクターには、排液バッグ等を接続する。尿等の排出液は、チューブ内腔を通じて、排液バッグ等へ排出される。使用後は排液バッグ等を外してから、カテーテルとルアーコネクター（オス）の接続を外す。

#### 【使用目的又は効果】

カテーテルと排液バッグ等を接続する延長チューブであり、尿等の排出液はカテーテルからチューブ内腔を通り排液バッグ等へ排出される。

#### 【使用方法等】

以下の使用方法は一般的な使用方法である。

- 既に腎臓に留置されているカテーテルのコネクターに、本品のルアーコネクター（オス）を確実に接続する。
- 本品のファネルコネクターに、排液バッグ等を接続する。
- 使用後は排液バッグ等を外してから、カテーテルとの接続を外す。

#### 【組み合わせて使用する医療機器】

本品を使用する際は、以下の医療機器と組み合わせて使用すること。

製品名：ネフロストミーキット（マレコット型）

ネフロストミーキット（ビッグテール型）

販売名：ネフロストミーキット

医療機器認証番号：225ACBZX00022000

製造販売業者：クリエートメディック株式会社

#### 【使用方法等に関連する使用上の注意】

- ファネルコネクターに排液バッグ等を接続する場合は、確実に嵌合するものを選択すること。また使用中は接続部の漏れや緩みがないか適宜確認し、確実に接続された状態で使用すること。
- ファネルコネクターに竹の子状コネクター等を接続する際は、竹の子状コネクター等をファネルコネクター内腔に沿ってまっすぐに挿入すること。この状態で、ファネルコネクターを曲げる、捻る、あるいは挟むといった負荷をかけないこと。  
[竹の子状コネクター等の先端がファネルコネクター内腔を傷付け、ファネルコネクターの亀裂、断裂に至る恐れがある。]

#### 【使用上の注意】

##### 【重要な基本的注意】\*

- 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。医薬品又は薬液等を使用する場合は、各々の添付文書等を確認後、使用すること。  
[本品のファネルコネクター、チューブ、ルアーコネクター（オス）にはポリ塩化ビニルを使用している。]
- 尿成分及び結石等により、チューブ内腔が詰まる場合があるので、確実に排尿ができることを確認すること。
- 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、界面活性剤又はエタノール等の溶解補助剤等を含む医薬品及びエタノールを含む薬液により、ルアーコネクター（オス）にびびりが生じる恐れがあるため、注意すること。
- 曲がった状態で、使用しないこと。  
[チューブのキンクが起り、排尿を阻害する恐れがある。]
- 本品を鉗子等で強く掴まないこと。
- 本品は、トルク、アーチファクトに関して試験による評価を実施していないが、本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全にMR検査を実施することが可能である。[自己認証（当社データ）による]

静磁場強度	1.5T	3.0T
静磁場強度の勾配	87 T/m	87 T/m
MR装置が示す全身最大SAR (Specific Absorption Rate)	2.8 W/kg	3.0 W/kg
BI+RMS	4.13 $\mu$ T	-

上記条件で15分のスキャン時間において温度上昇は見られなかった。

\*\*

#### 【不具合・有害事象】

##### その他の不具合

- チューブの閉塞。  
[チューブ内腔が尿成分の付着や血塊等により、閉塞することがある。]
- チューブの切断。  
[下記のような原因による切断。]
  - カテーテルとの接続時の取扱いによる傷（ピンセット、鉗子、はさみ、メス、その他の器具での損傷）。
  - 患者の結石による傷。
  - 自己（事故）抜去等の製品への急激な負荷。
  - その他上記事象等が要因となる複合的な原因。

**【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。]

**〈使用期間〉**

「本品は30日以内の使用」として開発されている。

[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

**【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：0120-853598\*\*

（文献請求先も同じ）