**2014 年 11 月 12日改訂(第 3 版)
*2012 年 3 月 9 日改訂(第 2 版)

医療機器認証番号 16100BZZ01433000

機械器具 51　医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器　　輸血・カテーテル用延長チューブ　12170012
(輸液ポンプ用延長チューブ　12170052)
(輸血セット用延長チューブ　12170062)

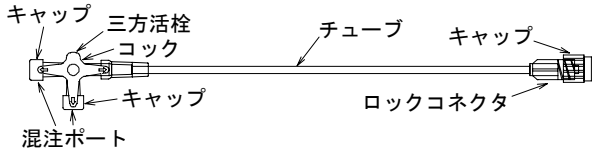
ＪＭＳエキステンションチューブ

再使用禁止

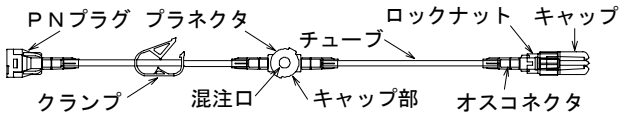
【警告】
- プラネクタ等の混注口は、混注前に消毒用アルコール綿等で消毒すること。[細菌の混入の可能性がある。]
- 本品のＰＮプラグの混注口からヘパリンロック等を行って輸液を中断する場合は、血管内留置カテーテルに付属されているクランプ又は本品と血管内留置カテーテル等の間のクランプ等を閉じてからシリンジ等を外すこと。又、ヘパリンロック等を行っている間は、閉じたクランプ等を開放しないこと。
[血管内留置カテーテル等に血液が逆流し、カテーテル内が閉塞する可能性がある。]

**【禁忌・禁止】
- 再使用禁止
- 血管造影等の高圧負荷のかかる用途には使用しないこと。
[破損の可能性がある。]**
- プラネクタへ注射針を用いて混注等しないこと。
[混注口を破損させ、薬液漏れや汚染の可能性がある。]

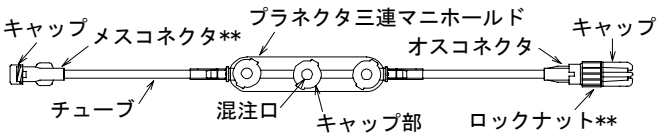
**【形状・構造及び原理等】
本品は、主としてチューブ及びオス・メスかん合部を有するコネクタからなり、混注部、三方活栓等の各部品を適宜組み込んで構成する。なお、組み込む部品は、複数個数を連ねる場合や、チューブや継ぎ管等で接続を行い組み込む場合がある。
＜構成(代表例)＞
○三方活栓付



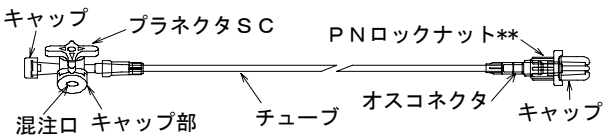
○ＰＮプラグ付



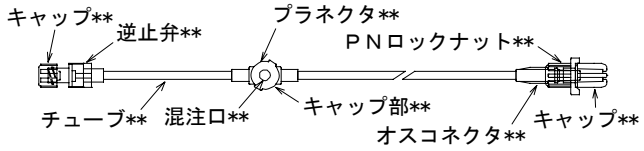
○プラネクタ三連マニホールド付



○プラネクタＳＣ付



○逆止弁付**



＜チューブ寸法・内容量(代表例)＞

チューブ内径(mm)	チューブ長(mm)	チューブ内容量(mL)
1.0	100	0.1
	500	0.4
	1000	0.8
2.5	100	0.5
	500	2.5
	700	3.4
	1000	5.0
3.5	200	1.9
	500	4.8
	700	6.7
	1000	9.6

・本品はポリ塩化ビニル(可塑剤：フタル酸ジ(２－エチルヘキシル))を使用している。
・上記構成と当該製品の構成が異なる場合がある。
・チューブ内径、チューブ長及びチューブ内容量は、表と異なる製品がある。

【使用目的、効能又は効果】
輸血、造影剤投与(高耐圧のものは除く)及びポンプ用輸液セット・輸血セット等の輸液・輸血用器具と接続して、薬液・血液等の流路を延長する。

**【品目仕様等】
1. 気密性
＜加圧＞
(1) 50kPa の圧力を加え 15 秒間保持したとき、空気漏れがない。**
(2) 150kPa の圧力を加え 15 分間保持したとき、水漏れがない。**
＜減圧＞
(1) 20kPa で減圧し 15 秒間保持したとき、空気の侵入がない。**
2. おすめすかん合部、混注部、継ぎ管及び導管の接合部**
(1) 15N の力で 15 秒間引っ張ったとき、緩まない。
(2) 150kPa の圧力を加え、15 分間保持したとき、水漏れがない。**

**【操作方法又は使用方法等】
1. 他の医療機器との接続
(1) 包装から本品を取出します。
(2) メスコネクタ等メスルアー部のキャップを外し、他の医療機器のオスコネクタと外れないようにしっかりと接続します。
ＰＮプラグの場合は、消毒用アルコール綿等でＰＮプラグを消毒し、輸液セット等のＰＮロックをまっすぐ押し込みます。押し込んだ状態でＰＮロックナットを右に回転させ、ＰＮプラグの突起(ツメ)と接続します。接続できた場合はカチッと音がします。
(3) 本項の使用方法は、構成品によって以下のとおり異なります。

1) ロックタイプの場合は、ロックコネクタのキャップを外し、他の医療機器のメスコネクタ等に挿入した後、ロックコネクタを回して外れないようにしっかりと接続します。
2) フリーロックタイプの場合は、オスコネクタのキャップを外し、他の医療機器のメスコネクタ等に挿入した後、ロックナットを回して外れないようにしっかりと接続します。
3) ＰＮロックタイプの場合は、ＰＮロックのキャップを外し、ＰＮロックのルアー部を他の医療機器のプラネクタの混注口にまっすぐ押し込みます。押し込んだ状態でＰＮロックナットを右に回転させ、プラネクタの突起(ツメ)と接続します。接続できた場合は、カチッと音がします。

※ＰＮロックはプラネクタとの接続専用ですが、ＰＮロックナットを後方にスライドできる製品はオスコネクタとして他の医療機器のメスコネクタ等とスリップイン接続することが可能です。

2. 三方活栓からの混注

(1) コックを操作して混注ポートを閉じ、キャップを外します。
(2) シリンジ又は輸液セット等のルアー部をしっかり接続した後、コックを操作して混注ポートを開きます。
(3) 混注後、必要に応じ生理食塩液等でフラッシュを行い、混注ポートを閉じます。
(4) キャップを装着します。

3. プラネクタ、プラネクタＳＣからの混注又は吸引

〇シリンジ(オスルアーテーパのもの)で混注又は吸引する場合

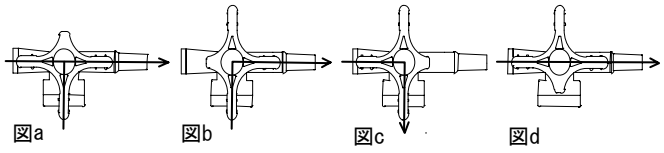
(1) 消毒用アルコール綿等で混注口及びキャップ部を消毒します。
(2) 混注口にシリンジのルアー部を垂直に挿入し、先端が止まるまでしっかり押し込みます。このとき、プラネクタＳＣの場合はコックの向きを図 d、図 e 又は図 i、図 j の状態にし、混注口方向を OFF にしておきます。
(3) ゆっくりと混注又は吸引を行います。プラネクタＳＣの場合、コックの向きを目的の方向に操作し、ゆっくりと混注又は吸引を行います。
(4) 混注又は吸引後は、必要に応じ生理食塩液等でフラッシュを行います。プラネクタＳＣで、輸液を再開する場合は、コックの向きを図 a 又は図 f の状態に戻します。
(5) 消毒用アルコール綿等で混注口及びキャップ部に付着した薬液を拭き取ります。

〇ＰＮロックを接続して混注する場合

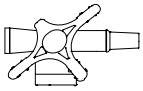
(1) 消毒用アルコール綿等で混注口及びキャップ部を消毒します。
(2) 専用セットのＰＮロックのキャップを外し、ＰＮロックのルアー部を混注口にまっすぐ押し込みます。押し込んだ状態で右に回転させ、プラネクタ又はプラネクタＳＣの突起(ツメ)と接続します。接続できた場合は、カチッと音がします。このとき、プラネクタＳＣの場合はコックの向きを図 d、図 e 又は図 i、図 j の状態にし、混注口方向を OFF にしておきます。
(3) 接続した専用セットから混注します。プラネクタＳＣの場合、コックの向きを目的の方向に操作し、混注を行います。
(4) 混注後は、必要に応じ生理食塩液等でフラッシュを行います。プラネクタＳＣで、輸液を再開する場合は、コックの向きを図 a 又は図 f の状態に戻します。
(5) 接続を外す際は、ＰＮロックを押し込んだ状態で左に回転させ、ゆっくり外します。
(6) 消毒用アルコール綿等で混注口及びキャップ部に付着した薬液を拭き取ります。

4. プラネクタＳＣのコック向きによる流路(→は流路を示します。)

(1) スリーバータイプの流路方向

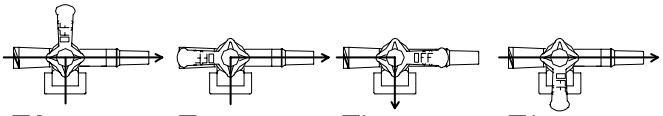


図a　図b　図c　図d

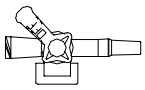


図e

(2) ワンバータイプの流路方向



図f　図g　図h　図i



図j

図 a, 図 f:本ライン及び混注ラインからの流路(三方向に通じた状態)
図 b, 図 g:混注ラインと下流ラインの流路
図 c, 図 h:上流ラインと混注ラインの流路
図 d, 図 i:本ラインのみの流路(側注ラインが接続されているが、側注を行わない場合)
図 e, 図 j:閉塞状態(コックが 45 度の位置で全ての流路を閉塞できます)

使用方法に関連する使用上の注意

(1) プライミングについて

●ライン内のエアは完全に除去すること。残っている場合は、次のように除去すること。
1) チューブ内のエアは、クランプを開き、薬液を流しながらエア部分を軽く指でたたいてエアを除去すること。
2) プラネクタ内のエアは、混注口からシリンジで吸引すること。又、プラネクタ付近のライン内のエアについては、エアがない側のチューブをクランプして同様にシリンジで吸引すること。
●プラネクタＳＣ付製品の場合、プライミングの際は、プラネクタＳＣの混注口を下側(図 a 又は図 f)にして行うこと。[混注口のエアが完全に抜けない可能性がある。]

(2) 三方活栓、輸液セット等との接続について

●コネクタを接続する際は、チューブのねじれ、引っ張りに注意すること。又、過度な締めつけをしないこと。[チューブとコネクタの接続面が剥離し、チューブの外れ、液漏れ等を生じる可能性がある。][コネクタが外れない、又はコネクタが破損する可能性がある。]
●コネクタ等のテーパ部に薬液が付着した状態で接続した場合は、接続部に緩みが生じるので注意すること。
●ロックナットがある場合は、ロックナットの傾きや回転不足に注意し、確実にかん合させること。
●ＰＮロックをプラネクタに接続する際は、ルアー部をまっすぐ押し込んだ状態でカチッと音がするまでＰＮロックナットを回転させること。[接続が不十分な場合、外れ、液漏れ及びエア混入が生じる。]
●プラネクタからＰＮロックを外す際は、ＰＮロックナットを把持し、押しつけながら左回りに回転させ外すこと。[ＰＮロックナットを引っ張りながら回すと、プラネクタの突起(ツメ)が削れ、ロックの固定ができなくなる可能性がある。]**

(3) 三方活栓、プラネクタからの混注操作について**

●シリンジでワンショット投与を行う場合は、ゆっくりと注入すること。[本品に接続する医療機器のチューブの径、長さ、硬さや針のゲージサイズに影響を受け、ライン内圧が上昇し、各部品の接合部の破損、液漏れを生じる可能性がある。]
●三方活栓又はプラネクタＳＣからの混注の際、混注時及び混注後に必ずコックの方向を確認すること。
●混注時にクランプを閉じた場合、混注後はクランプの開き忘れに注意すること。
●プラネクタを鉗子等でたたいたり、衝撃を与えたりしないこと。[キャップ部等が破損する可能性がある。]**
●プラネクタとＰＮロックの接続部には、横方向に過度な負荷を加えないこと。[キャップ部又は各接続部が外れる可能性がある。]

●シリンジ、ＰＮロック等をプラネクタから外す際は、プラネクタを手で固定し、他の接続部が緩まないように注意すること。
●プラネクタＳＣにシリンジで混注する場合、混注前にはコックの方向を図ａ又は図ｆから図ｄ、図ｅ又は図ｉ、図ｊの状態に操作すること。[混注口内部の薬液が意図しない方向へボーラス注入される可能性がある。]
●プラネクタＳＣは、通常(混注しない場合でも)、コックを三方向に通じた状態(図ａ又は図ｆ)に保つこと。[混注部の薬液の滞留を防止する。]
●プラネクタＳＣは、コックを図ｄ又は図ｉの状態で使用する場合、混注口の内部に薬液が滞留するため、取扱いに注意すること。
(4)クランプ操作について
●鉗子又はクランプをチューブ接続部分(硬質部品)に移動させ、クランプ操作しないこと。[チューブが破損する、又は接続部が外れる可能性がある。]
●鉗子等でチューブをクランプする場合、チューブを傷つけないように注意すること。[チューブの破損、液漏れが生じる可能性がある。]
●輸液を一時停止又は終了する際には、チューブが完全に閉塞されていることを確認すること。
●輸液を一時停止する際は、クランプを長時間閉めた状態にしないこと。[クランプ部分のチューブの内面が密着し閉塞を生じる又はチューブの変形により、薬液が適正に投与されない又は内圧の上昇の原因になる。] なお、クランプを閉じた後に輸液を再開する場合は、チューブに閉塞及び変形がないことを確認すること。
(5)逆止弁について
●逆止弁は完全に逆流を止めるものではないため、注意すること。[ポンピング操作時の急激な注入、吸引操作や混注口からの持続注入量とメインライン注入量との差により発生する流路内圧力差及び拡散により逆流が発生する可能性がある。]

**【使用上の注意】
1.重要な基本的注意
(1)外れ、破損
●包装を開封したらただちに使用すること。
●包装が破損、汚損している場合や、製品に破損、変形等の異常が認められる場合は使用しないこと。
●開封時は接続部の外れや緩みがないことを確認してから使用すること。
●個包装を開封する際は、はさみ等の刃物を使用しないこと。[本品を傷つけ、液漏れが生じる可能性がある。]
●使用中はコネクタの接続の緩み、液漏れ及び破損等に注意し、定期的に確認すること。
●使用中はチューブ及び構成品が、患者の下敷き又はガートルスタンド等に引っ掛かることがないように注意し、輸液状態を定期的に確認すること。特にプラネクタ等が連結されている製品やプラネクタ三連マニホールドが構成されている製品の場合は、定期的に確認すること。[チューブ接続部からの外れ又は構成品の破損等により、血液漏れ、液漏れ、又はエアの混入等が生じる可能性がある。] なお、プラネクタについては、固定用のプラネクタホルダの使用を推奨する。
●チューブの接続部を曲げたり、チューブを過度に引っ張ったり、押し込むような負荷がかからないようにすること。[接続部の外れ及び液漏れ、チューブの破損等が生じる可能性がある。]
●三方活栓及びプラネクタＳＣ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、液漏れが発生する可能性がある。]
●ヘパリンロック等ライン内部に薬液等を滞留する場合は、陰圧にならないように注意し、定期的な本品の交換等、ライン管理を行うこと。[薬液等の経時的滞留は細菌等の増殖の可能性が高い。]
(2)薬液等の影響
●併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認後、使用すること。
●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)が溶出する可能性があるので、注意すること。
●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、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤等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及びコネクタにひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、又はエア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が生じる可能性がある。なお、ライン交換時の締め直し、過度な締めつ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、ただちに新しい製品と交換すること。
●プライミング後はただちに輸液を開始すること。[薬液の汚染又は、強アルカリ性の薬液等において析出物が生じる可能性がある。]
(3)プラネクタに関する注意
●プラネクタから過度な加圧注入又は吸引を行わないこと。[破損、液漏れ及びエア混入の可能性がある。]
●プラネクタの消毒剤にポビドンヨードを使用しないこと。[ポビドンヨードの析出物が混注口内部に侵入する、又は混注口が着色及び膨潤する可能性がある。]
●プラネクタからの混注操作を繰り返しているうちに混注口に液漏れ等が生じた場合、新しい製品に交換すること。**
●プラネクタ三連マニホールドに三方活栓等の硬質部品を接続して使用する場合は、接続部を過度に締めつけないこと。[接続部が破損する可能性がある。]
2.その他の注意
●コネクタの先端部には直接手を触れないこと。
●使用後は感染防止に配慮して安全な方法で処分すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
1.貯蔵・保管方法
●水ぬれに注意し、高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
2.使用期限
●箱の使用期限欄を参照すること。[自己認証(当社データ)により設定]

*【包装】
10本／箱、20本／箱、25本／箱、50本／箱、100本／箱
25袋(50本)／箱、50袋(100本)／箱*
(箱の入数表示を参照)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売元及び製造元
株式会社ジェイ・エム・エス
広島市中区加古町12番17号
郵便番号:730-8652
電話番号:082-243-5806