

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

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止

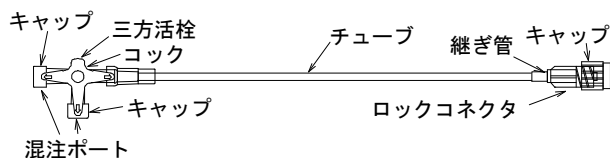
【形状・構造及び原理等】

本品は、主としてチューブ及びオス・メスカン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。

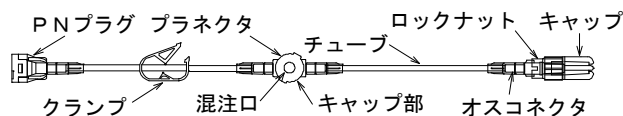
なお、組み込む部品は、複数個数を連ねる場合や、チューブや継ぎ管等で接続を行い組み込む場合がある。

*＜構成(代表例)＞

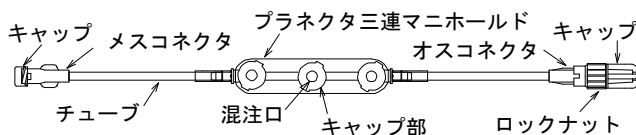
**1. 三方活栓付



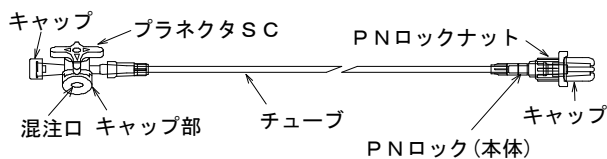
2. PNプラグ付



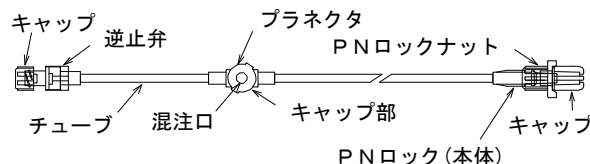
3. ブラネクタ三連マニホールド付



**4. ブラネクタ SC 付



**5. 逆止弁付



- ・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。

**・本品は以下の原材料を使用している。

構成部品	原材料
三方活栓	ポリカーボネート、ポリエチレン、ポリプロピレン
チューブ、継ぎ管、分岐管	ポリ塩化ビニル
ブラネクタ、PNプラグ、ブラネクタ三連マニホールド	ポリカーボネート、ポリプロピレン、イソブレンゴム
ブラネクタ SC	ポリカーボネート、ポリエチレン、イソブレンゴム
ロックコネクタ、オスコネクタ	ポリカーボネート、ポリプロピレン、ポリ塩化ビニル
PNロック(本体)	ポリカーボネート
メスコネクタ	ポリカーボネート、ポリ塩化ビニル
逆止弁	ポリカーボネート、シリコーンゴム

*＜仕様＞

項目	性能
気密性	-20～150kPa
引張強度	15N

【使用目的又は効果】

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。

【使用方法等】

1. 他の医療機器との接続

- (1) 包装から本品を取り出します。

* (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緩みや抜けが生じ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) 先端のキャップを外し、他の医療機器と緩みや抜けが生じないようにしっかりと接続します。

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ブ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、ブラネクタの突起(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ロックはブ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ピン接続することが可能です。

2. 三方活栓からの混注

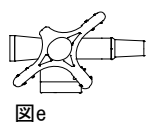
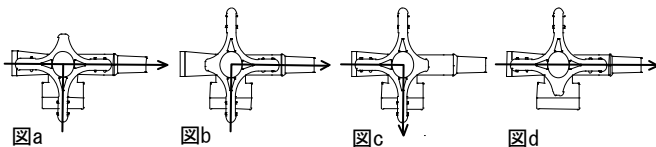
- (1) コックを操作して混注ポートを閉じ、キャップを外します。
- (2) シリンジ又は輸液セット等のルアー部を、緩みや抜けが生じないようにしっかりと接続した後、コックを操作して混注ポートを開きます。
- (3) 混注後、必要に応じて生理食塩液等でフラッシュを行い、混注ポートを閉じます。

(4) キャップを装着します。

*3. プラネクタからの混注又は吸引

- (1) シリンジ(オスルーテーパのもの)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ーア部を垂直に挿入し、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 S C 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 S C 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、必要に応じて生理食塩液等でフラッシュを行います。プラネクタ S C 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。
- (2) P N 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 P N ロックのキャップを外し、P N ロックのルーア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 S C 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 S C 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 S C 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、必要に応じて生理食塩液等でフラッシュを行います。プラネクタ S C 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、P N 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 S C のコック向きによる流路(→は流路を示す。)

(1) スリーバータイプの流路方向



(2) ワンバータイプの流路方向

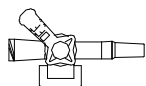
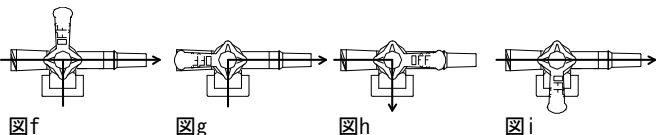


図 a、図 f: 本ライン及び混注ラインからの流路(三方向に通じた状態)

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)

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. プライミングについて

- (1) ライン内の空気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) チューブ内の空気は、クランプを開き、薬液を流しながら空気部分を軽く指でたたいて空気を除去すること。
 - 2) プラネクタ内の空気は、混注口からシリンジで吸引すること。また、プラネクタ付近のライン内の空気については、空気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。

* (2) プラネクタ S C 付製品の場合、プライミングの際は、プラネクタ S C の混注口を下側にして行うこと。[混注口の空気が完全に抜けないおそれがある。]

2. 三方活栓、輸液セット等との接続について

- (1) コネクタを接続する際は、チューブのねじれ、引っ張り注意到すること。また、過度な締めつけをしないこと。[チューブとコネクタの接合面が剥離し、チューブの抜け、液漏れ等が生じるおそれがある。][コネクタが抜けない、又はコネクタが破損するおそれがある。]
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) P N ロックをプラネクタに接続する際は、ルーア部をまっすぐ押し込んだ状態でカチッと音がするまで P N ロックナットを回転させること。[接続が不十分な場合、抜け、液漏れ及び空気混入が生じる。]
- (5) プラネクタから P N ロックを外す際は、P N ロックナットを保持し、押しつけながら左回りに回転させ外すこと。[P N 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おそれがある。]

3. 三方活栓、プラネクタからの混注操作について

* (1) 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。[細菌混入のおそれがある。]

* (2) 本品の P N 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。また、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おそれがある。]

(3) 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、液漏れが生じるおそれがある。]

(4) 三方活栓又はプラネクタ S C 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。

(5) 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。

(6) 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おそれがある。]

(7) プラネクタと P N 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抜けるおそれがある。]

(8) シリンジ、P N 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。

* (9) シリンジ等で混注する場合、コックの方向に注意すること。[混注口内部の薬液が意図しない方向へボラス注入されるおそれがある。]

(10) プラネクタ S C 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。]

4. クランプ操作について

- (1) 鉗子又はクランプをチューブと硬質部品の接合部に移動させ、

クランプ操作しないこと。[チューブが破損する、又は接合部が抜けるおそれがある。]

- (2) 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、液漏れが生じるおそれがある。]
- (3) 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。
- (4) 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が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

- (1) 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生じる流路内圧力差及び拡散により逆流が生じるおそれがある。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 外れ、破損
 - 1) 開封時は接続部の緩みや抜けがないことを確認してから使用すること。
 - 2) 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、液漏れが生じるおそれがある。]
- *3) 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。[破損のおそれがある。]
- 4) 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。
- 5) 使用中はチューブ及び構成部品が、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。[チューブ接合部からの抜け又は構成部品の破損等により、血液漏れ、液漏れ、又は空気の混入等が生じるおそれがある。] 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。
- 6) チューブの接合部を曲げたり、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。[接合部の抜け及び液漏れ、チューブの破損等が生じるおそれがある。]
- 7) 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。[コックが抜け、液漏れが生じるおそれがある。]

(2) 薬液等の影響

- 1) 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)が溶出するおそれがあるので、注意すること。
- 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、又は空気混入等のおそれがある。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おそれがある。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。]
- 3) 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。
- 4) ブライミング後は直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おそれがある。]

(3) プラネクタに関する注意

- *1) 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、薬液漏れや汚染のおそれがある。]
- 2) 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、液漏れ及び空気混入のおそれがある。]
- 3) 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おそれがある。]
- 4) 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。

*2. 不具合・有害事象

* (1) その他の不具合

汚染、逆流、接続不良、空気混入、漏れ、欠け、固着、抜け、緩み、折れ、亀裂、切断、破裂、狭窄、詰まり

* (2) その他の有害事象

空気注入、出血

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

(1) 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. 有効期間

(1) 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

株式会社ジェイ・エム・エス

電話番号:082-243-5806