

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

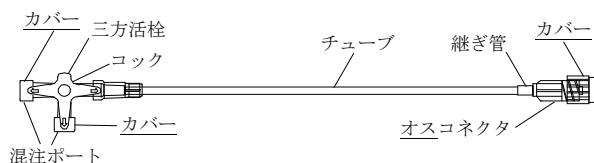
【禁忌・禁止】

再使用禁止

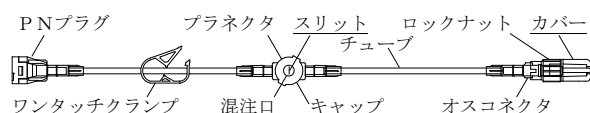
**【形状・構造及び原理等】

〈構造図（代表図）〉

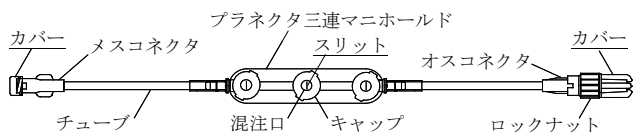
**1. 三方活栓付



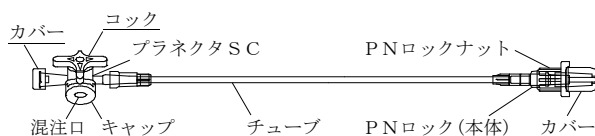
**2. PNプラグ付



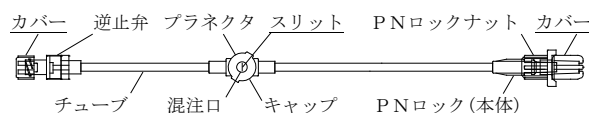
**3. プラネクタ三連マニホールド付



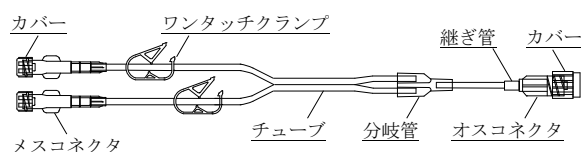
**4. プラネクタSC付



**5. 逆止弁付



**6. 分岐管付



- ** プラネクタは混注口が1個のもの（プラネクタ及びPNプラグ）のほか、複数個のもの（プラネクタ二連マニホールド、プラネクタ三連マニホールド）がある。
- ** プラネクタSCはコック及び混注口の数により、プラネクタSC、プラネクタSC二連マニホールド、プラネクタSC三連マニホールドがある。
- ** 分岐管付製品はチューブ同士を溶着する場合がある。

**【原材料】

構成部品	原材料
チューブ	ポリ塩化ビニル [※]
メスコネクタ	ポリカーボネート、ポリ塩化ビニル
オスコネクタ	ポリカーボネート、ポリ塩化ビニル
PNロック(本体)	ポリカーボネート
プラネクタSC [※]	ポリカーボネート、ポリエチレン、イソブレンゴム
三方活栓 [※]	ポリカーボネート、ポリプロピレン、ポリエチレン
プラネクタ [※]	ポリカーボネート、ポリプロピレン、イソブレンゴム
逆止弁 [※]	ポリカーボネート、ポリプロピレン、シリコンゴム
分岐管	ポリ塩化ビニル [※]
継ぎ管	ポリ塩化ビニル [※]

**※1 潤滑剤としてシリコンオイルを塗布する場合がある。

**※2 ポリ塩化ビニル(可塑剤：フタル酸ジ(2-エチルヘキシル)又はトリメリット酸トリ(2-エチルヘキシル))を使用している。

【仕様】

項目	性能
耐圧性	-20～150kPa
引張強度	15N

**【原理】

本品のメスコネクタ等を輸液セット、輸血セット等のオスコネクタ等に接続することで、輸液セット、輸血セット等の流路(ライン)が延長される。輸液セット、輸血セット等から本品を経由した輸液、血液製剤等が、患者の血管等にアクセスされている医療機器を通して患者へ供給される。

【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) 分岐管のない製品の場合

1) 包装から本品を取り出します。

** (2) メスコネクタ等のカバーを外し、他の医療機器のオスコネクタと確実に接続します。

PNプラグの場合は、消毒用アルコール綿等でPNプラグの混注口及びキャップ天面を消毒し、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)** プラネクタ S C 付製品は、混注口を下向きにし、コックが三方向に通じた状態(図 a 又は図 f)でプライミングを行います。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)に保ちます。
- **4)** 本品の先端まで薬液を満たし、ワンタッチクランプ等でラインを閉じます。
- **5)** 先端のカバーを外し、他の医療機器と確実に接続します。
PN ロックタイプの場合は、PN ロックのカバーを外し、PN ロックのおスルアーテーパを他の医療機器のプラネクタ^{※3}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。^{※4}
- **※3)** プラネクタはニードルレスの混注部位を有する以下の構成部品の総称です。
- **[構成部品]**
プラネクタ、プラネクタ二連マニホールド、プラネクタ三連マニホールド、プラネクタ S C、プラネクタ S C 二連マニホールド、プラネクタ S C 三連マニホールド、PN プラグ
- **※4)** 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おスルアーテーパ(ロックなし)として他の医療機器のめスルアーテーパと接続することが可能です。
- **2) 分岐管付製品の場合**
- **1)** 包装から本品を取り出します。
- **2)** 必要に応じてチューブ同士を手で引き離し、適度な長さに調節します。
- **3)** メスコネクタのカバーを外し、他の医療機器のオスコネクタと確実に接続します。
- **4)** (1)の3)～5)と同様の操作を行います。
- **2. 三方活栓からの混注又は吸引**
- **1)** 混注ポート側が OFF(図 d、図 e、図 i 又は図 j)であることを確認し、カバーを外します。
- **2)** 消毒用アルコール綿等で混注ポートを消毒します。
- **3)** 混注ポート内の空気を除去し、他の医療機器のおスルアーテーパを確実に接続します。
- **4)** 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。
- **5)** 混注又は吸引後、必要に応じて生理食塩液等でフラッシュを行います。輸液を再開する場合は、混注ポート側を OFF(図 d 又は図 i)にします。
- **6)** カバーを装着します。
- **3. プラネクタ、プラネクタ S C からの混注又は吸引**
- **1)** 消毒用アルコール綿等で混注口及びキャップ天面を消毒します。
- **2)** 次のいずれかの方法で混注又は吸引を行います。
- **1)** シリンジ(おスルアーテーパ(ロックなし)のもの)を使用する場合
- **①)** 混注口にシリンジのおスルアーテーパ(ロックなし)を垂直に挿入し、先端が止まるまで確実に押し込みます。プラネクタ S C の場合、事前に混注口側を OFF(図 d、図 e、図 i 又は図 j)にしておきます。
- ②)** 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。
- **③)** プラネクタ又はプラネクタ S C の本体を把持し、シリンジを取り外します。
- 2) PN ロックを使用する場合**
- **①)** 専用セットの PN ロックのカバーを外し、PN ロックのおスルアーテーパ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。プラネクタ S C の場合、事前に混注口側を OFF(図 d、図 e、図 i 又は図 j)にしておきます。

****②)** 接続した専用セットから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、混注又は吸引を行います。

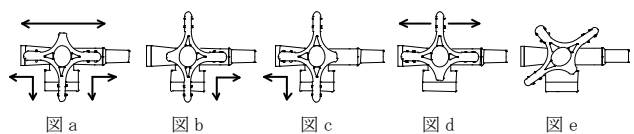
****③)** プラネクタ又はプラネクタ S C の本体を把持し、PN ロックを押し込んだ状態で左に回転させ、ゆっくりと外します。

****3)** シリンジ又は PN ロックを取り外した後、消毒用アルコール綿等で本品の混注口及びキャップ天面に付着した薬液等をふきとります。

****4)** 必要に応じて、本品及びライン内の薬液等を生理食塩液等でフラッシュし、再び(3)の操作を行います。なお、プラネクタ S C で輸液を再開する場合は、三方向に通じた状態(図 a 又は図 f)にします。

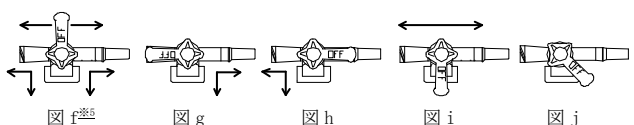
****4. 三方活栓、プラネクタ S C のコック向きによる流路方向**
下図の矢印方向に流路が開きます。全方向の流路を閉じる場合は、図 e 又は図 j のように、コックを 45° の位置にします。

(1) スリーバータイプ



(2) ワンバータイプ

(※5 三方活栓のコックは図 f の方向には動かない。)



＜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**

- 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。]
- 開封時は接続部の緩みや外れがないことを確認してから使用すること。
- プライミングの際は、プラネクタ S C の混注口を下側に向けること。
[混注口の空気が残存するおそれがある。]

****2. 他の医療機器との接続について**

コネクタを他の医療機器と接続する場合は、次の事項に注意すること。

- 過度な締めつけをしないこと。
[コネクタが外れない、又はコネクタが破損するおそれがある。]
- コネクタのテーパ部に薬液等が可能な限り付着しないように注意すること。
[接続部に緩み等が生じるおそれがある。]
- 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、確実に接続すること。
[接続が不十分な場合、外れ、液漏れ及び空気混入が生じるおそれがある。]

****3. 混注又は吸引操作について**

****[全共通]**

- **1)** 混注口及びキャップ天面、混注ポートは混注又は吸引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)** 他の医療機器を混注口又は混注ポートに接続する際は、混注口又は混注ポートの本体を把持すること。
[十分な力が加わらず接続できないおそれがある。]

- ** (3) 他の医療機器を混注口又は混注ポートから外す際は、混注口又は混注ポート本体を把持し、他の接続部が緩まないように注意すること。
- ** (4) プラネクタ S C の混注口又は三方活栓の混注ポートに他の医療機器を接続する場合、接続前に混注口側の流路を閉じること。〔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。〕
- ** (5) シリンジ等で混注又は吸引を行う場合は、ゆっくりと操作すること。〔破損、液漏れ、空気混入が生じるおそれがある。〕
- (6) 血管造影剤等の高圧注入には使用しないこと。〔液漏れ又は破損が生じるおそれがある。〕
- (7) 三方活栓及びプラネクタ S C 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、液漏れが生じるおそれがある。〕
- ** (8) シリンジをプラネクタの混注口又は三方活栓の混注ポートに接続したままの状態で放置しないこと。〔他の混注口又は混注ポートから薬液を投与する際、シリンジ内に薬液が逆流し、シリンジの押子が外れるおそれがある。また、シリンジ内の薬液を過量投与するおそれがある。〕

**〔プラネクタのみ〕

- ** (1) 混注口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スリットに侵入し、液漏れが生じるおそれがある。〕
- ** (2) 混注口へ注射針を用いて混注等しないこと。〔混注口を破損させ、液漏れ、空気混入が生じるおそれがある。〕
- (3) 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。〕
- (4) P N 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 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、外れ、液漏れ又は空気混入が生じる。〕
- (5) プラネクタから P N ロックを外す際は、P N ロックナットを把持し、押しつけながら左に回転させて外すこと。〔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。〕
- (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。〔キャップ又は各接続部が外れるおそれがある。〕
- (8) プラネクタ S C のコックは、混注しない場合でもすべての流路が開いた位置(図 a 又は図 f)に保つこと。〔薬液等が滞留するおそれがある。〕
- ** (9) 必要に応じて混注口内の空気を抜くこと。〔混注口にシリンジ等を接続する際に空気が混入するおそれがある。〕

**〔三方活栓のみ〕

ワンバータイプの三方活栓を使用する場合は、コックを 180°以上回転させないこと。〔コックが浮き上がり、液漏れが生じるおそれがある。〕

4. クランプ操作について

- ** (1) 鉗子及びワンタッチクランプはチューブと硬質部品の接合部では操作しないこと。〔チューブが噛み込まれ、破損する、又は接合部が外れるおそれがある。〕
- ** (2) チューブを鉗子等で傷つけないよう注意すること。〔鉗子の根元又は先端で閉塞すると、チューブが破損し液漏れ、空気混

入等が生じるおそれがある。〕

- ** (3) 鉗子及びワンタッチクランプを使用した場合は、輸液再開時にクランプ部分のチューブの閉塞、変形に注意すること。
- **5. 逆止弁について
逆止弁付の製品を使用する場合は、逆止弁の入口を患者の穿刺部より高い位置にすること。〔逆流が生じるおそれがある。〕
- **6. 分岐管付製品について
投与しない側のチューブは、ワンタッチクランプを閉じること。〔逆流や過量投与が生じるおそれがある。〕

【使用上の注意】

**〈重要な基本的注意〉

1. 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。〔接合部の外れ及び液漏れ、チューブの破損等が生じるおそれがある。〕
- **2. 使用中は本品が患者の下敷き又はガートルスタンド等に引っかかることがないように注意すること。〔チューブ接合部の外れ又は構成部品の破損等により、液漏れ又は空気混入等が生じるおそれがある。〕
- **3. 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使用されている場合は、必要に応じて固定用の P N ホルダーを使用すること。
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. ポリカーボネートを使用している構成部品については、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等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等にひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、又は空気混入等が生じるおそれがある。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。〕
6. 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。
7. プライミング後は直ちに輸液を開始すること。〔薬液の汚染のおそれがある。〕
- **8. 包装に D E H P フリーの表示がない製品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。

**〈不具合・有害事象〉

その他の不具合

逆流、空気混入、漏れ、破損、欠け、曲がり、変形、固着、外れ、緩み、亀裂、過量投与、詰まり

**【保管方法及び有効期間等】

**〈有効期間〉

3 年〔自己認証(当社データ)による〕

包装の使用期限欄を参照すること。

**【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

問い合わせ先

TEL 0120-923-107