*2017年3月改訂(第2版(新記載要領に基づく改訂))
2009年5月作成(第1版)

医療機器認証番号 221AABZX00081000

機械器具51　医療用嘴管及び体液誘導管

管理医療機器　　血液回路補助用延長チューブ　12170022

ＪＭＳ透析用延長チューブ

再使用禁止

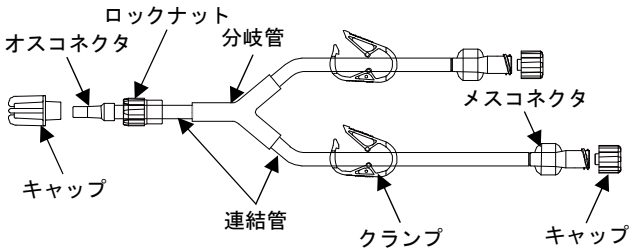
【警告】
〈使用方法〉
本品を血管アクセス機器（単回使用透析用針等）及び透析用血液回路に接続する際は、オスコネクタをメスコネクタへ挿入させた後にロック部を締めつけ、メスコネクタとの接続部に緩みがなく、確実に接続されていることを確認すること。[接続部の緩み、外れが生じ、血液漏れ、空気混入を起こすおそれがある。]

【禁忌・禁止】
再使用禁止

*【形状・構造及び原理等】

本品は、オスコネクタ、連結管、分岐管、メスコネクタ、クランプからなる。仕様によってはクランプがない規格がある。

〈構成(代表例)〉



・本品は以下の原材料を使用している。

構成部品	原材料
オスコネクタ	ポリカーボネート
連結管	ポリ塩化ビニル
分岐管	ポリ塩化ビニル
メスコネクタ	ポリカーボネート

*・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。

*・本品は電子線滅菌済、非発熱性である。

〈仕様〉

項目	性能
耐圧性	-66～66kPa(-500～500mmHg)
引張強度	15N

【使用目的又は効果】

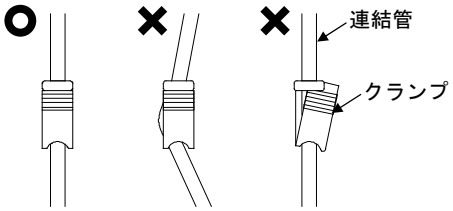
血液透析の実施を目的として、血液回路のメインライン及び付属ラインに接続し、延長するために用いる。

【使用方法等】

1. 包装から本品を取り出します。
2. キャップを外した本品のメスコネクタと透析用血液回路のオスコネクタを緩みや外れが生じないようにしっかりと接続し、ロックナットを締めます。
3. オスコネクタのキャップを外し、透析用血液回路より生理食塩液等を流し、本品の内部を満たし、空気を完全に除去します。
4. 本品のオスコネクタと血管アクセス機器のメスコネクタを緩みや外れが生じないようにしっかりと接続し、ロックナットを締めます。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. プライミング時の空気抜きは十分に行うこと。[空気が血液凝固、空気塞栓等の原因となる。]
2. コネクタを接続する際は、過度な力を加えないこと。[コネクタが外れなくなる、又はコネクタが破損し、血液漏れ、空気混入等のおそれがある。]
3. 連結管とコネクタの接合部には過度に引っ張る、押し込む、折り曲げるような負荷を加えないよう注意すること。[連結管の抜け、接合部の破損等により血液漏れ等が生じるおそれがある。]
4. コネクタとキャップには気密性がないため、必要な場合は鉗子等を用いて連結管を閉塞すること。
5. 連結管を鉗子等で傷つけないように注意すること。[鉗子の根本又は先端で閉塞すると、連結管が破損し血液漏れ、空気混入等のおそれがある。]
6. クランプを閉じる場合は、クランプ先端部を上から下へ垂直に押すこと。[斜めに押した場合やクランプ先端部以外の箇所を押した場合、連結管が完全に閉塞しない、又は連結管破損による血液漏れ等のおそれがある。]



7. 鉗子及びクランプは連結管接合部分（硬質部品）で閉塞操作しないこと。[連結管が破損するおそれがある。]
8. クランプを使用した場合は、通液再開時にクランプ部分の連結管の閉塞、変形に注意すること。
9. クランプ使用時は、クランプ内での連結管のねじれやズレに注意し確実に閉塞されていることを確認すること。

*【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 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、ポリカーボネート樹脂製のコネクタのひび割れについて注意すること。[薬液により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。]また、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。
2. 本品の使用中は、定期的に接続部の緩み、気泡の発生・混入、リーク、血液凝固、溶血、破損、血液漏れ、薬液漏れ、空気混入及び詰まり等を確認すること。また、異常が認められた場合には、治療を中止するなど適切な処置を行うこと。
3. 本品の使用中は連結管の折れ曲がり及びねじれがないことを確認すること。[溶血、圧力異常による血液や薬液の漏れ、送

2772962.2 3/17
添付文書管理番号 11390Z01

血・送液異常のおそれがある。]

4. 本品は、-66～66kPa(-500～500mmHg)の圧力で使用し、透析中は血液回路内圧を監視すること。
5. 本品を使用する場合のポンプ流量設定については、300mL/min以下で使用すること。
6. 包装は使用直前に開封し、洗浄・プライミング終了後は速やかに治療を開始すること。[開封後速やかに使用しないと感染に至るおそれがある。]

〈不具合･有害事象〉

1. その他の不具合
緩み、外れ、血液漏れ、薬液漏れ、空気混入、血液凝固、空気塞栓、破損、閉塞、変形、ひび割れ、詰まり、送血・送液異常
2. その他の有害事象
(1)溶血
(2)一般的に透析中又は終了後に患者にいくつかの症状が起こることが報告されている。
患者に万一異常な症状が認められた場合（例えば頭痛、嘔気、嘔吐、胸痛、下痢、血圧低下、血圧上昇、呼吸困難、顔面紅潮、動悸亢進、眼瞼浮腫、発熱、悪寒、異常発汗、筋痙攣、耳鳴り、掻痒感、気分不快、ショック、胸部不快感、咳き込み、顔色不良、腹痛、背部痛、頻脈、倦怠感、味覚異常、嗅覚異常などの兆候あるいは症状)は、透析を中止する等の適切な処置を行うこと。

〈その他の注意〉

本品に使用されている構成部品の原材料について情報が必要な場合は当社に問い合わせること。

【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
*電話番号：03-6404-0602