

プラネクタ

再使用禁止

【警告】

- 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。]

【禁忌・禁止】

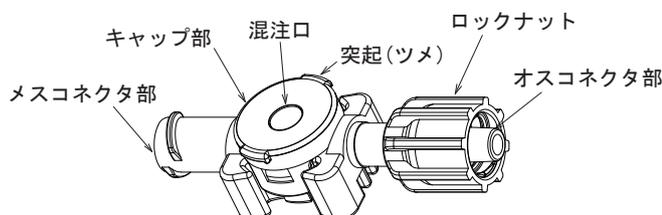
- 再使用禁止
- 注射針を用いて混注等しないこと。[混注口を破損させ、薬液漏れや汚染の可能性がある。]

*【形状・構造及び原理等】

針を穿刺せずに混注できる混注口を有し、輸液セット等に接続するコネクタ部がある。

混注口を複数持つ、プラネクタ三連マニホールド等がある。*

<構成(代表例)>*



・上記製品と当該製品の構成が異なる場合がある。

【使用目的、効能又は効果】

輸液セット等のラインの途中又は薬液ボトルに接続し、薬液の混注口、採血口又は採液口として使用する。

*【品目仕様等】

39.2kPaの圧力を加えたとき空気漏れがない。*

**【操作方法又は使用方法等】

1. 包装から本品を取出します。
2. 輸液セット等に接続します。
3. ライン内にエアがある場合は、シリンジ等を用いて混注口から吸引するか、患者側の接続部を外して除去します。
4. 混注及び吸引は、以下の手順で行います。

○シリンジで注入又は吸引する場合

- (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。
- (3) ゆっくりと注入又は吸引を行います。
- (4) 注入又は吸引後は、必要に応じ生理食塩液等でフラッシュを行った後、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等を拭き取ります。

○PNロックを接続して注入する場合

- (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、本品の突起(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) 接続した専用セットから注入します。

(4) 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。注入後、必要に応じ生理食塩液等でフラッシュを行い、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等を拭き取ります。

使用方法に関連する使用上の注意

- 混注口にPNロックを接続する際は、ロックナットが本品の突起(ツメ)に確実に装着(ロック)されていることを確認すること。
[装着が不十分な場合、外れ、液漏れ及びエア混入が生じる。]
- 混注口にPNロックを接続後、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。]
- 本品を鉗子等で叩かないこと、及び衝撃を与えないこと。
[キャップ部等が破損する。]*
- コネクタ等のテーパ部に薬液等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。*
- 輸液セット等を接続する際は、外れないように確実にすること。なお、過度な締め付けをしないこと。
[接続部が外れない、接続部が破損する可能性がある。]
- ロックナットは、傾きや回転不足に注意し、確実に嵌合させること。*
- シリンジでワンショット注入を行う場合は、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、各製品の接合部の破損、液漏れを生じる可能性がある。]*
- シリンジ、PNロック等との接続を外す際は、本品を手で固定し、他の接続部が緩まないように注意して外すこと。
- PNロックとの接続を外す際は、PNロックを把持し、押し付けながら左回りに回転させ外すこと。
[PNロックを引っ張りながら回すと、本品の突起(ツメ)が削れ、PNロックの固定ができなくなる可能性がある。]**

*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 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。
- 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。
- 使用中は本品の破損、接続部の緩み及び薬液漏れ等について、定期的に確認すること。又、患者の下敷きにならないように注意し、輸液状態を定期的に確認すること。
[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、本品の使用に際しては、固定用のプラネクタホルダの使用を推奨する。

- 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、コネクタ部のひび割れについて注意すること。〔薬液によりコネクタ部にひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、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、過度な締め付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。
 - 本品から過度な加圧注入又は陰圧使用は行わないこと。〔破損、液漏れ及びエア混入の可能性がある。〕*
 - 混注操作を繰り返しているうちに混注口に緩みや液漏れ等が生じた場合、新しい製品に交換すること。
 - ブラネクタ三連マニホールドに三方活栓を接続して使用する場合は、接続部を過度に締め付けないこと。〔接続部が破損する可能性がある。〕
 - 本品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。〕
 - 混注口との接続は、次の医療機器を使用すること。〔これら以外の医療機器の場合、接続が不十分となり、抜け、液漏れの可能性がある。〕
 - 1) シリンジ(オスルアーテーパのもの)
 - 2) PNロック*
2. その他の注意
- 混注口や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】

20個／箱、50個／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