**2017年4月改訂(第7版(新記載要領に基づく改訂))
*2013年3月改訂(第6版)
医療機器承認番号 21100BZZ00335000

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・カテーテル用アクセサリーセット　70326002

プラネクタ

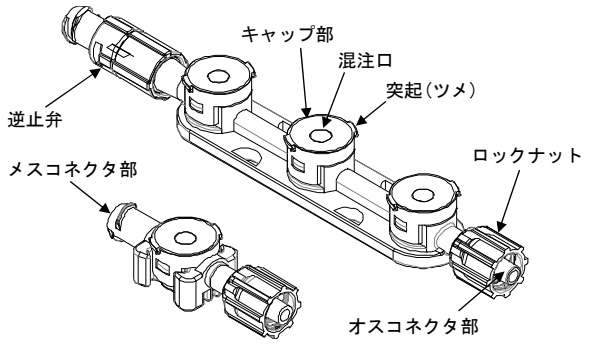
再使用禁止

【禁忌・禁止】
再使用禁止

【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)〉



・本品は以下の原材料を使用している。

構成部品	原材料
本体	ポリプロピレン
混注口	イソプレンゴム
逆止弁	ポリプロピレン、ポリカーボネート、シリコーンゴム

〈仕様〉

項目	性能
耐圧性	39.2kPa

【使用目的又は効果】

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。

**【使用方法等】

1. 包装から本品を取り出します。
2. 輸液セット等に緩みや外れが生じないようしっかりと接続します。
3. ライン内に空気がある場合は、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。
(3)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。
(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ふきとります。

〔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、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混注します。
(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。
(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ふきとります。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. 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。
2. 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。
(1)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。]
**(2)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。[接続部に緩みが生じるおそれがある。]
(3)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。
3. 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。]
4. 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。]
5. 注射針を用いて混注等しないこと。[混注口を破損させ、液漏れが生じるおそれがある。]
6. 混注口にＰＮロックを接続する際は、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、液漏れ又は空気混入が生じる。]
**7. シリンジ等で混注又は吸引操作を行う場合は、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。]
*8. ＰＮロックとの接続を外す際は、ＰＮ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。[ＰＮロックナットを引っ張りながら回すと、本品の突起(ツメ)が削れ、ロックの固定ができなくなるおそれがある。]
9. シリンジ、ＰＮロック等を混注口から外す際は、他の接続部が緩まないように注意すること。
10. 本品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。]
11. ＰＮロックとの接続部には、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おそれがある。]
**12. 逆止弁付の製品を使用する場合には、逆止弁の入口を上向きにし、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。]
**13. 回転機能を有する逆止弁のメスコネクタ部にオスコネクタを接続する場合は、逆止弁の指定部を持つこと(図 1)。[指定部以外を持った場合、部品の回転により十分なロックかん合ができないおそれがある。]

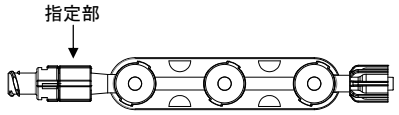


図1

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 使用中は本品が患者の下敷きにならないように注意すること。［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。］
2. 必要に応じて固定用のＰＮホルダーを使用すること。
3. 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。
4. 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、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。］
5. 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。

〈不具合･有害事象〉

その他の不具合

空気混入、漏れ、欠け、外れ、緩み、亀裂、破損

【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：082-243-5806