**2017年4月改訂(第3版(新記載要領に基づく改訂))
*2013年2月改訂(第2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

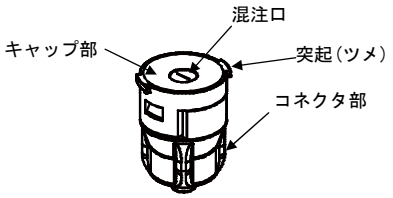
プラネクタ

再使用禁止　(輸液専用プラグ)

【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。

〈構成〉



・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	ポリカーボネート
混注口	イソプレンゴム

〈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. 薬液等の投与を行う場合
(1)包装から本品を取り出します。
(2)三方活栓等のメスコネクタ部に緩みや外れが生じないようしっかりと接続します。
(3)薬液等の投与は、以下の手順で行います。
〔シリンジ(オスルアーテーパーのもの)で混注する場合〕
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)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。
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等をふきとります。
〔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。
2. 採血を行う場合
(1)包装から本品を取り出します。
(2)血管内留置カテール等のメスコネクタ部に緩みや外れが生じないようしっかりと接続します。
(3)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。
(4)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、採血を行います。
(5)採血終了後は、血液凝固を防止するため、生理食塩水等でフラッシュを行うか、ヘパリンロックを行います。
(6)薬液等の投与後、続けて採血を行う場合は、以下の手順で行います。
1)ＰＮロック等との接続を外します。
2)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。
3)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、下流側に残存している薬液を吸引します。
4)下流側に血液が満たされてきたら、混注口に新たな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、採血を行います。
5)採血終了後は、血液凝固を防止するため、生理食塩液等でフラッシュを行うか、ヘパリンロックを行います。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉
1. 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。]
2. 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。]
3. 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。]
4. 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。]
5. 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。]
**6. 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。]
7. 本品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。]
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。]

【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. ＰＮロックと接続を行う場合は、必要に応じて接続部保護用のシェルカバーを使用すること。
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