

機械器具 56 採血又は輸血用器具

管理医療機器

輸血セット 38569000

プラネクタ輸血セット

再使用禁止

(定量筒なし)

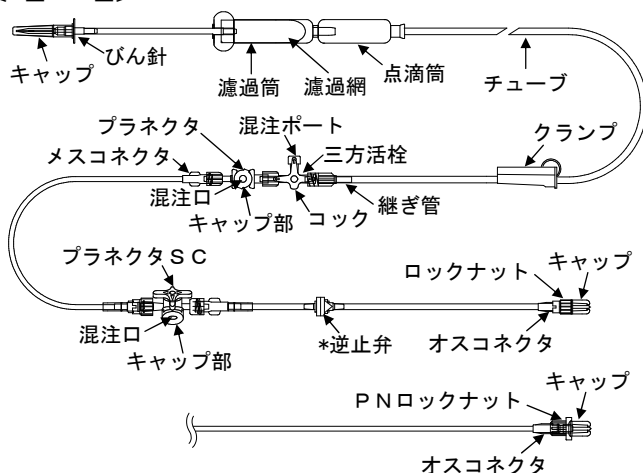
【禁忌・禁止】
再使用禁止

*【形状・構造及び原理等】

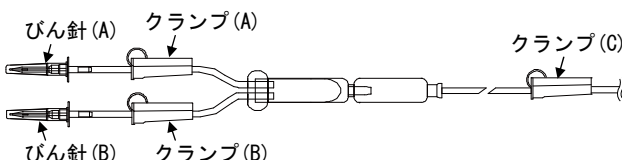
びん針、点滴筒、クランプ、混注部、コネクタ等の部品からなる。

〈構成(代表例)〉

〔1 型・350 型〕



〔Y 型(三方活栓以下は上図を参照ください。)]



・本品は以下の原材料を使用している。

構成部品	原材料
びん針	アクリロニトリルブタジエンスチレン共重合体
点滴筒	ポリ塩化ビニル、ポリエチレンテレフタレート、アクリロニトリルブタジエンスチレン共重合体
オスコネクタ	ポリカーボネート、ポリプロピレン
メスコネクタ	ポリカーボネート、ポリプロピレン
チューブ、継ぎ管	ポリ塩化ビニル
三方活栓	ポリカーボネート、ポリエチレン、ポリプロピレン
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
プラネクタ S C	ポリカーボネート、ポリエチレン、イソブレンゴム
逆止弁	ポリカーボネート、シリコンゴム

・本品はポリ塩化ビニル(可塑剤：フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))を使用している。

*〈仕様〉

項目	性能
耐圧性	ポンプ加圧部 -20~150kPa
	ポンプ非加圧部 -20~50kPa
引張強度	15N

【使用目的又は効果】

本品は、保存血液等血液製剤を患者の血管系に注入するために用いる器具である。

**【使用方法等】

1. プライミング及び輸血

〔1 型・350 型の場合〕

- (1) 包装から本品を取り出します。
- (2) 本品のクランプを完全に閉め、びん針のキャップを外します。
- (3) 血液製剤容器の輸血口を上にして、輸血口カバーを開き、輸血口にびん針を垂直に刺通します。
- (4) 血液製剤容器をガートルスタンドにかけます。
- (5) 濾過筒を指でゆっくり押し離し、濾過筒の中を血液製剤で満たします。
- (6) 点滴筒を指でゆっくり押し離し、点滴筒の半分程度まで血液製剤をためます。

※ライン内への空気混入防止のため、点滴筒の半分程度まで血液製剤をためます。

※(7) (6)の操作で濾過筒の液量が下がるため、再度、濾過筒を指でゆっくり押し離し、濾過筒の中を血液製剤で満たします。

- (8) クランプを緩めてセット先端まで血液製剤を満たします。
- (9) ライン内の空気が完全に抜けたことを確認し、クランプを完全に閉めます。
- (10) 先端のキャップを外し、他の医療機器と緩みや外れが生じないようにしっかりと接続します。

PNロックタイプの場合は、PNロックのキャップを外し、PNロックのルアー部を他の医療機器のプラネクタ※1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。※2

※1 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

※2 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オスコネクタとして他の医療機器のメスコネクタ等と接続することが可能です。

- (11) クランプを徐々に緩め、点滴状態を注視しながら輸血速度を調節し、輸血を開始します。

〔Y 型の場合〕

- (1) 包装から本品を取り出します。
- (2) 本品のクランプすべてを完全に閉め、びん針(A)のキャップを外します。
- (3) 血液製剤容器の輸血口を上にして、輸血口カバーを開き、輸血口にびん針(A)を垂直に刺通します。
- (4) 血液製剤容器をガートルスタンドにかけます。
- (5) クランプ(A)を緩め、濾過筒を指でゆっくり押し離し、濾過筒の中を血液製剤で満たします。
- (6) 点滴筒を指でゆっくり押し離し、点滴筒の半分程度まで血液製剤をためます。

※ライン内への空気混入防止のため、点滴筒の半分程度まで血液製剤をためます。

- ** (7) (6)の操作で濾過筒の液量が下がるため、再度、濾過筒を指でゆっくり押し離し、濾過網が可能な限り血液製剤に浸漬されるように、濾過筒の中を血液製剤で満たします。
- (8) びん針(B)のキャップを外し、血液製剤容器等の所定の位置に垂直に刺通します。
- (9) びん針(B)を刺通した血液製剤容器等をガートルスタンドにかけます。
- (10) クランプ(B)を緩めます。
- (11) クランプ(C)を緩めてセット先端まで血液製剤を満たします。
- (12) ライン内の空気が完全に抜けたことを確認し、クランプ(C)を完全に閉めます。

** (13) 先端のキャップを外し、他の医療機器と緩みや外れが生じないようにしっかりと接続します。

- (14) クランプ(C)を徐々に緩め、点滴状態を注視しながら輸血速度を調節し、輸血を開始します。

2. 三方活栓からの混注

- (1) コックを操作して混注ポートを閉じ、キャップを外します。
- (2) シリンジ等のルアー部をしっかりと接続した後、コックを操作して混注ポートを開きます。
- (3) 混注後、必要に応じて生理食塩液等でフラッシュを行い、混注ポートを閉じます。
- (4) キャップを装着します。

3. プラネクタ、プラネクタSCからの混注

〔シリンジ(オスルアーテーパのもの)で混注する場合〕

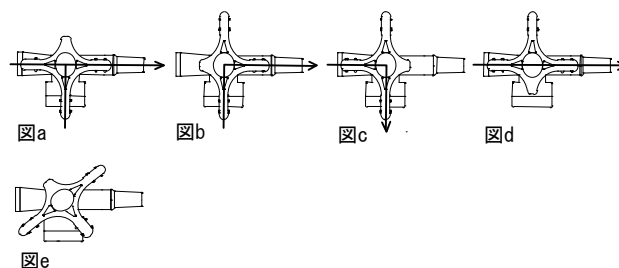
- (1) 消毒用アルコール綿等で混注口及びキャップ部を消毒します。
- (2) 混注口にシリンジのルアー部を垂直に挿入し、先端が止まるまでしっかりと押し込みます。プラネクタSCの場合、このときコックの向きを図d、図e又は図i、図jの状態にし、混注口方向をOFFにしておきます。
- (3) ゆっくりと混注を行います。プラネクタSCの場合、コックの向きを目的の方向に操作し、ゆっくりと混注を行います。
- (4) 混注後は、必要に応じて生理食塩液等でフラッシュを行います。プラネクタSCで、輸血を再開する場合は、コックの向きを図a又は図fの状態に戻します。
- (5) 消毒用アルコール綿等で混注口及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、プラネクタ又はプラネクタSC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SCの場合、このときコックの向きを図d、図e又は図i、図jの状態にし、混注口方向をOFFにしておきます。
- (3) 接続した専用セットから混注します。プラネクタSCの場合、コックの向きを目的の方向に操作し、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。プラネクタSCで、輸血を再開する場合は、コックの向きを図a又は図fの状態に戻します。
- (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等をふきとります。

4. プラネクタSCのコック向きによる流路(→は流路を示します。)

(1) スリーパータイプの流路方向



(2) ワンバータイプの流路方向

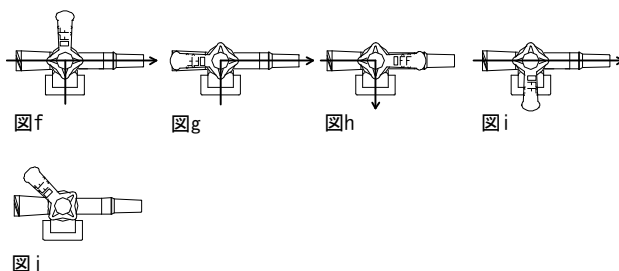


図 a, 図 f: 本ライン及び混注ラインからの流路(三方向に通じた状態)

図 b, 図 g: 混注ラインと下流ラインの流路

図 c, 図 h: 上流ラインと混注ラインの流路

図 d, 図 i: 本ラインのみの流路(側注ラインが接続されているが、側注を行わない場合)

図 e, 図 j: 閉塞状態(コックが45度の位置ですべての流路を閉塞できます)

5. 点滴量(滴下数)

1mL ≒ 20 滴

〈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

- (1) 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。]
- (2) 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。
- (3) 血液製剤容器の輸血口やゴム栓にびん針を刺通する際は、次の事項に注意すること。
- 1) びん針を斜めに刺通したり、刺通中に横方向への力を加えたりしないこと。[びん針の曲がり、破損が生じるおそれがある。]
 - 2) ゴム栓への刺通はゆっくり、まっすぐ行い、同一箇所を繰り返し刺通しないこと。[刺通部分を削り、針管内に詰まりが生じる、又はゴム片が混入するおそれがある。]
 - 3) ゴム栓に刺通する際は、びん針の段差部分までゴム栓に刺通すること。[刺通不十分な場合、使用中の外れ、ライン内への空気混入等のおそれがある。]
 - 4) 血液製剤容器に刺通する際は、びん針の根元部分まで血液製剤容器の輸血口に刺通すること。[刺通不十分な場合、使用中の外れ、ライン内への空気混入等のおそれがある。]
 - 5) 血液製剤容器に刺通する際は、血液製剤容器の壁面に針先が接触しないようにすること。[血液製剤容器が液漏れする、又は容器が削れ異物が発生するおそれがある。]
 - 6) Y型の製品の場合、どちらか一方のみのラインを使うときは、他方のクランプは閉じたままにすること。
- (4) 点滴筒については次の事項に注意すること。
- 1) 点滴筒内一杯に血液製剤をためないこと。
 - 2) プライミング後、点滴筒を横にしたり、傾けたりしないこと。
また、血液製剤容器を交換する際、及び輸血中に点滴筒内を

空にしないこと。[ライン内に空気が混入し、血液製剤が流れにくくなるおそれがある。]

**** (5) ライン内の空気を除去する際は、チューブ等に過度の負荷をかけないこと。[チューブ等に破損が生じるおそれがある。]**

(6) 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**

**** (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血液製剤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) ロックナットがある場合は、ロックナットの傾きや回転不足に注意し、かん合させること。

3. 混注操作について

**** (1) 混注口及び混注ポート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。]**

(2) プラネクタ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。]

(3) プラネクタへ注射針を用いて混注等しないこと。[混注口を破損させ、液漏れが生じるおそれがある。]

(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) 造影剤等の薬液を高圧で注入しないこと。[チューブ接合部等の破損、液漏れが生じるおそれがある。]

(7) 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。]

(8) シリンジ、P N 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。

(9) 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。[キャップ部等が破損するおそれがある。]

(10) 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。[キャップ部又は各接続部が外れるおそれがある。]

(11) プラネクタ S C は、混注しない場合でもすべての流路が開いた位置に保つこと。[薬液が滞留するおそれがある。]

(12) プラネクタ S C の混注口にシリンジ等のオスルアーを挿入する場合、挿入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。]

(13) 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。]

4. クランプ操作について

**** (1) 鉗子及び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に注意すること。[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) クランプを使用した場合は、輸血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。

(4) クランプの調節を行う際は、ローラに対して斜め方向に力を加えないこと。[ローラの破損や脱輪が生じるおそれがある。]

5. 点滴量について

血液製剤の性状によっては、一滴あたりの容積が変わるおそれがあるので注意すること。

6. 輸血用のポンプ(以下、ポンプと記載)との併用について

(1) ポンプにチューブを装着する場合は、チューブが曲がったり、伸びたりした状態で装着しないこと。[ポンプの機能が正常に働かないおそれがある。]

(2) ポンプを用いて輸血を行う場合、24 時間おきにチューブのポンプ装着部をずらすか新しい輸血セットと交換すること。[チューブが変形して流量が不正確になる、又はチューブが破損するおそれがある。]

7. 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。]

【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. 使用中は次の事項に注意し、輸血状態を定期的に確認すること。

(1) 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。[チューブ接合部からの外れ又は構成品の破損等により、液漏れ又は空気混入等が生じるおそれがある。]

(2) 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プラネクタホルダを使用すること。

(3) コネクタの接続の緩み及び破損等の異常がないこと。[液漏れ、閉塞、空気混入等が生じるおそれがある。]

(4) 滴下状態、点滴筒内の液面の高さ、血液製剤の減り具合に異常がないこと。[血液製剤の凝集塊等で濾過網の詰まりにより異常が生じるおそれがある。]

3. 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。]

4. 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。

5. 本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ので、注意すること。

〈不具合・有害事象〉

その他の不具合

逆流、空気混入、漏れ、曲がり、変形、固着、外れ、緩み、亀裂、破損、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

電話番号：082-243-5806