

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セット 70326002

プラネクタ

(ストップコック)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

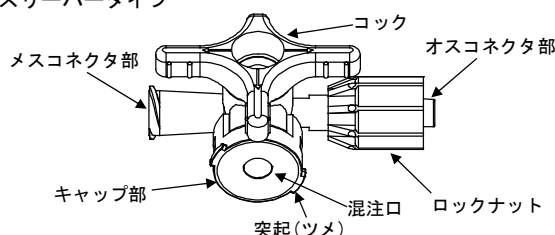
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

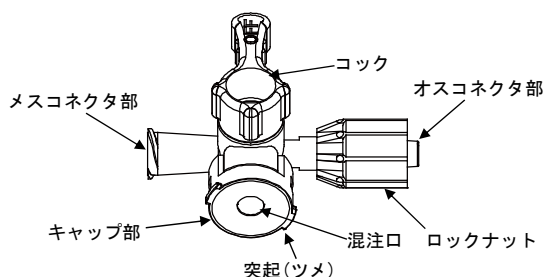
針を穿刺せずに混注できる混注口を有し、輸液セット等に接続するコネクタ部がある。

〈構成〉

1. スリーバータイプ



2. ワンバータイプ



・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	イソブレンゴム
コック	ポリエチレン

〈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にしっかりと接続します。
3. 本品の混注口を下向きにし、コックが三方向に通じた状態(図 a 又は図 f)でプライミングを行います。
4. 通常(混注しない場合でも)、コックを三方向に通じた状態(図 a 又は図 f)に保ちます。
5. 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ーア部を垂直に挿入し、先端が止まるまでしっかりと押し込みます。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) コックの向きを目的の方向に操作し、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、輸液を再開する場合は、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ロックを接続して投与する場合〕

(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 PN ロックナットをそれ以上回らない位置まで右に回転させ、本品の突起(ツメ)と接続します。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) コックの向きを目的の方向に操作し、接続した専用セットから混注します。

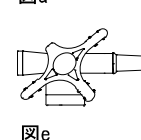
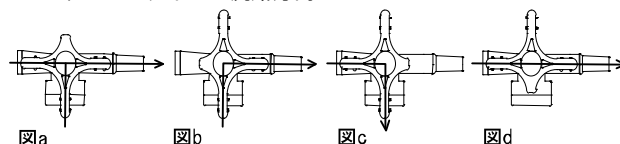
(4) 混注後は、必要に応じて生理食塩液等でフラッシュを行い、輸液を再開する場合は、コックの向きを図 a 又は図 f の状態に戻します。

(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。

〈コック向きによる流路(→は流路を示します。)>

1. スリーバータイプの流路方向



2. ワンバータイプの流路方向

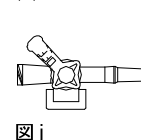
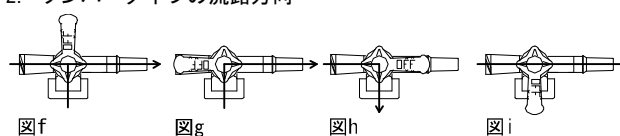


図 a、図 f: 本ライン及び混注ラインからの流路(三方向に通じた状態)

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)

〈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。]
- (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。
2. プライミングの際は、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。]
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PNロックナットをそれ以上回らない位置まで右に回転させ、確実にロックされていることを確認すること。[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. 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、コックを操作して混注口方向をOFFにし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、コックを操作しないこと。[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。]
9. 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、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。]
10. 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。
11. 本品を鉗子等でたいたり、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。]
12. 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。]
13. 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。]
14. 観血式血圧モニタラインに組み込んで使用する場合は、混注側を閉じた状態(図d又は図i)にすると、ゴム部品の影響を排除することができる。
15. 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。]
16. 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。]

【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プレートを使用すること。
3. 使用中は本品の破損、接続部の緩み及び液漏れ等について、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

問い合わせ先

TEL 0120-923-107