

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

(定量筒あり、SFクリップあり)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止

〈併用医療機器〉

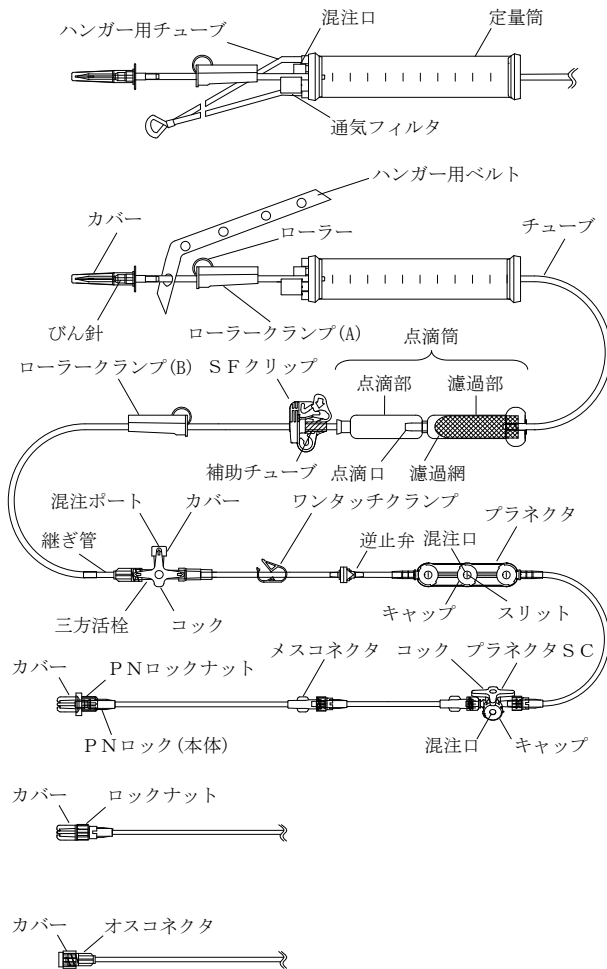
SFクリップ機能を使用する場合は、SFクリップ機構部を有する本品専用のキュアセンス輸液ポンプ(以下「SFクリップ専用ポンプ」という。)以外での組み合わせで使用しないこと。[SFクリップ機能が正常に機能しない。]

〈使用方法〉

1. SFクリップを閉じたまま、SFクリップをずらさないこと。
[チューブが伸びる、又は傷つくおそれがある。]
2. SFクリップを取り外さないこと。[SFクリップ機能が正常に機能しない。]

【形状・構造及び原理等】

*〈構造図(代表図)〉



- * プラネクタは混注口の数により、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がある。
- * プラネクタSCはコック及び混注口の数により、プラネクタSC、プラネクタSC二連マニホールド、プラネクタSC三連マニホールドがある。

- ・ 補助チューブは、SFクリップを点滴部の直下に固定するための構成部品である。

〈原材料〉

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
定量筒	ポリカーボネート、アクリロニトリルブタジエンスチレン共重合体、イソブレンゴム
点滴筒	ポリ塩化ビニル ^{*1} 、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
メスコネクタ	ポリカーボネート
PNロック(本体)	ポリカーボネート
チューブ	ポリ塩化ビニル ^{*1}
継ぎ管	ポリ塩化ビニル ^{*1}
三方活栓 ^{*2}	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SC ^{*2}	ポリカーボネート、ポリエチレン、イソブレンゴム
逆止弁 ^{*2}	ポリカーボネート、シリコンゴム
プラネクタ ^{*2}	ポリカーボネート、ポリプロピレン、イソブレンゴム

※1 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。

※2 潤滑剤としてシリコンオイルを塗布する場合がある。

*〈仕様〉

項目	性能	
耐圧性	ポンプ加圧部	200kPa
	ポンプ非加圧部	-20~50kPa
引張強度		15N

〈原理〉

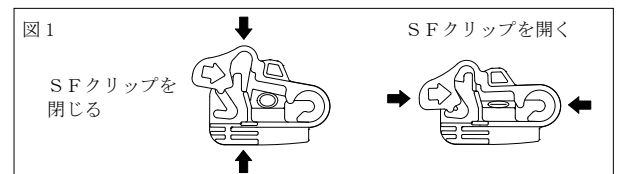
血液製剤等の容器と患者に導入された医療機器との間を接続することにより、患者に輸血するための機器である。また、SFクリップは、SFクリップ専用ポンプと組み合わせることで、フリーフローを防止するためのものである。

【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) 包装から本品を取り出します。
 - (2) SFクリップが開いていることを確認します(図1参照)。SFクリップ専用ポンプを使用しない場合は、SFクリップを閉じる必要がないので、衝撃によるSFクリップの破損や誤作動を避けるため、補助チューブ部分にSFクリップを移動、又はあることを確認します。



- (3) 定量筒上部のローラーランプ(A)及び下部のローラーランプ(B)を完全に閉め、びん針のカバーを外します。
- (4) 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。
- (5) 血液製剤容器をガートルスタンドにかけます。

- (6) 定量筒上部のハンガー用ベルト又はハンガー用チューブをガートルスタンドにかけ、長さを調節し、本品の重量を支えるようにします。
- (7) 定量筒上部のローラーランプ(A)を緩め、血液製剤を必要量だけ定量筒に移し、ローラーランプ(A)を閉めます。
- (8) 濾過部を指でゆっくり押し離し、濾過部の中を血液製剤で満たします。
- (9) 点滴部を指でゆっくり押し離し、点滴部の半分程度まで血液製剤をためます。
- (10) (9)の操作で濾過部の液量が下がるため、再度、濾過部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、濾過部の中を血液製剤で満たします。
- (11) ローラーランプ(B)を緩めてチューブ及び構成部品に血液製剤を満たします。
- (12) プラネクタSC付製品は、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。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。
- (13) ライン内の空気が完全に抜けたことを確認し、ローラーランプ(B)を完全に閉めます。

※(14) 先端のカバーを外し、他の医療機器と確実に接続します。PNロックタイプの場合は、PNロックのカバーを外し、PNロックのルアー部を他の医療機器のプラネクタ^{※3}の混注口にまっすぐ押し込みます。押し込んだ状態でPNロックナットをそれ以上回らない位置まで右に回転させ、プラネクタの突起(ツメ)と接続します。^{※4}

※3 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SC、プラネクタSC二連マニホールド、プラネクタSC三連マニホールド、PNプラグ

※4 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。

(15) 次のとおり輸血を開始します。

1) SFクリップ専用ポンプの場合

① SFクリップが開いていることを確認し(図1参照)、SFクリップを補助チューブより下側のチューブ部分に移動させます。SFクリップ専用ポンプのSFクリップ機構部にSFクリップを挿入し、チューブをポンプのチューブ装着部にセットします。

② ローラーランプ(B)を開き、ポンプを作動させます。

2) SFクリップ専用ポンプではない(通常の輸血ポンプ)場合

① SFクリップが補助チューブ部分にあることを確認し、チューブを輸血ポンプのチューブ装着部にセットします。

② ローラーランプ(B)を開き、ポンプを作動させます。

3) 輸血ポンプを使用しないで、自然落方式輸血を行う場合
ローラーランプ(B)を徐々に緩め、点滴状態を注視しながら速度を調節し、輸血を開始します。

(16) 定量筒内の血液製剤量が足りない場合は、ローラーランプ(A)を緩め、必要量に調節し、ローラーランプ(A)を閉めます。

2. SFクリップ専用ポンプ装着位置のずらし方

(1) ローラーランプ(B)を閉じ、チューブ及びSFクリップをSFクリップ専用ポンプから外します。

(2) SFクリップの矢印マーク(⇨)を押して開き(図1参照)、チューブのSFクリップ及びポンプの装着位置を元の位置からずらし、再度ポンプにセットします。

3. 定量筒の混注口からの混注

- (1) 消毒用アルコール綿等で混注口を消毒します。
- (2) 混注口に注射針等を垂直に刺通し、混注を行います。
- (3) 混注後は、消毒用アルコール綿等で混注口に付着した薬液をふきとります。

4. 三方活栓からの混注又は吸引

- * (1) 混注ポート側がOFF(図d、図e、図i又は図j)であることを確認し、カバーを外します。
- (2) 消毒用アルコール綿等で混注ポートを消毒します。
- (3) 混注ポート内の空気を除去し、シリンジ等のおすルアーテーパーを確実に接続します。
- (4) 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。
- (5) 混注又は吸引後、必要に応じて生理食塩液等でフラッシュを行います。輸血を再開する場合は、混注ポート側をOFF(図d又は図i)にします。
- * (6) カバーを装着します。

5. プラネクタからの混注又は吸引

[シリンジ(おすルアーテーパーのもの)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天面を消毒します。
- * (2) 混注口にシリンジのルアー部を垂直に挿入し、先端が止まるまで確実に押し込みます。プラネクタSCの場合、事前に混注口側をOFF(図d、図e、図i又は図j)にしておきます。
- (3) ゆっくりと混注又は吸引を行います。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。プラネクタSCで輸血を再開する場合は、三方向に通じた状態(図a又は図f)にします。
- * (5) 消毒用アルコール綿等で混注口及びキャップ天面に付着した薬液等をふきとります。

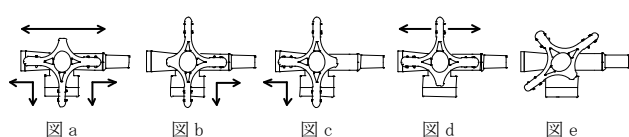
[PNロックを接続して混注又は吸引する場合]

- * (1) 消毒用アルコール綿等で混注口及びキャップ天面を消毒します。
- * (2) 専用セットのPNロックのカバーを外し、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、プラネクタ又はプラネクタSCの突起(ツメ)と接続します。プラネクタSCの場合、事前に混注口側をOFF(図d、図e、図i又は図j)にしておきます。
- (3) 接続した専用セットから混注又は吸引します。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。プラネクタSCで輸血を再開する場合は、三方向に通じた状態(図a又は図f)にします。
- (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天面に付着した薬液等をふきとります。

6. 三方活栓、プラネクタSCのコック向きによる流路方向

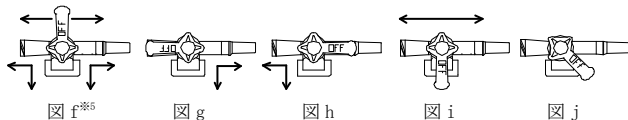
下図の矢印方向に流路が開きます。全方向の流路を閉じる場合は、図e又は図jのように、コックを45°の位置にします。

(1) スリーバータイプ



(2) ワンバータイプ

(※5 三方活栓のコックは図 f の方向には動かない。)



*7. 点滴量(滴下数)

1±0.1mL=20 滴

〈組み合わせて使用する医療機器〉

S F クリップ機能を使用する場合は、キュアセンス輸液ポンプ I P - 1 0 0 (承認番号 30100BZX00139000) と組み合わせて使用します。

〈使用方法等に関する使用上の注意〉

1. プライミングについて

- 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。]
- 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。
- 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。
 - 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。]
 - 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。]
 - 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、外れ、空気混入等が生じるおそれがある。]
 - 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、外れ、空気混入等が生じるおそれがある。]
 - 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。[血液製剤容器が破損し、液漏れや容器の削り片が生じるおそれがある。]
- 点滴部については次の事項に注意すること。
 - 点滴部内一杯に血液製剤をためないこと。
 - プライミング後、点滴部を横にしたり、傾けたりしないこと。また、血液製剤容器を交換する際、及び輸血中に点滴部内を空にしないこと。[ライン内に空気が混入し、血液製剤が流れていくおそれがある。]
- 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

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。

- 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。]
- 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。[接続部に緩み等が生じるおそれがある。]
- 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、確実に接続すること。[接続が不十分な場合、外れ、液漏れ及び空気混入が生じるおそれがある。]

3. 混注又は吸引操作について

*〔全共通〕

混注口及びキャップ天面、混注ポートは混注又は吸引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。]

〔プラネクタ、三方活栓共通〕

- 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、液漏れ又は空気混入が生じるおそれがある。]
- 血管造影剤等の高圧注入には使用しないこと。[液漏れ又は破損が生じるおそれがある。]
- 他の医療機器を混注口又は混注ポートに接続する際は、混注口又は混注ポートの本体を把持すること。[十分な力が加わらず接続できないおそれがある。]
- 他の医療機器を混注口又は混注ポートから外す際は、混注口又は混注ポートの本体を把持し、他の接続部が緩まないように注意すること。
- シリンジを混注口又は混注ポートに接続したままの状態では放置しないこと。[他の混注口又は混注ポートから薬液を投与する際、シリンジ内に薬液が逆流し、シリンジの押子が外れるおそれがある。また、シリンジ内の薬液が過量投与されるおそれがある。]
- プラネクタ S C の混注口及び三方活栓の混注ポートにシリンジ等のおスルアーテーパを接続する場合、接続前に混注口側及び混注ポート側の流路を閉じること。[薬液が意図しない方向へポーラス注入されるおそれがある。]
- プラネクタ S C 及び三方活栓のコックに対し、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。]

〔プラネクタのみ〕

- 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。]
- 混注口へ注射針を用いて混注等しないこと。[混注口を破損させ、液漏れ又は空気混入が生じるおそれがある。]
- PNロックを混注口に接続する際は、ルーア部分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。]
- 混注口からPNロックを外す際は、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、混注口のキャップの突起(ツメ)が削れ、ロックの固定ができなくなるおそれがある。]
- 鉗子等でたたいたり、衝撃を与えたりしないこと。[キャップ等が破損するおそれがある。]
- 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。[キャップ又は各接続部が外れるおそれがある。]
- 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(図 a、図 f)に保つこと。[薬液が滞留するおそれがある。]

〔三方活栓のみ〕

ワンバータイプの三方活栓を使用する場合は、コックを 180° 以上回転させないこと。[コックが浮き上がり、液漏れが生じるおそれがある。]

4. S F クリップについて

- S F クリップを操作する前に必ずクランプを閉じること。通常の輸血の停止には S F クリップではなく、クランプを用いること。[クランプ同等の開閉機能を有するものではない。また、S F クリップの頻繁な開閉により破損するおそれがある。]
- 補助チューブ部分で S F クリップを閉じないこと。[S F クリップが破損するおそれがある。]
- 点滴部とチューブの接合部で S F クリップを閉じないこと。[S F クリップが破損及びチューブに亀裂が生じるおそれがある。]

- (4) SFクリップに衝撃を与えないこと。[閉じたSFクリップが衝撃により開くなどの誤作動のおそれがある。]
- (5) SFクリップが貯蔵保管中及び使用中に必要以上に長時間閉じた状態にならないよう注意すること。[SFクリップによるチューブの圧閉により、チューブ変形のおそれがある。]
5. 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。[チューブが噛み込まれ破損する、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) 鉗子及び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) ローラークランプの調節を行う際は、ローラーに対して斜め方向に力を加えないこと。[ローラーの破損や脱輪が生じるおそれがある。]
- (5) 本品を輸血ポンプに装着しない状態で、ローラークランプで流量を調節、又は閉じた後に、チューブを引っ張る、患者の身体の下に挟まれる等、ローラークランプが動くような過度な負荷をかけないこと。[流量が変化する、又はフリーフローとなるおそれがある。]
6. 点滴量について
- (1) 輸血開始時には、輸血状態(滴の落下、点滴部内の液面、血液製剤の減り具合)を必ず確認すること。また、輸血中にも同様な確認を定期的に行うこと。[血液製剤の凝集塊等により濾過網に詰まりが生じるおそれがある。]
- (2) 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。
7. 輸血ポンプとの併用について
- (1) 輸血ポンプと併用する場合は、JBP から始まる品番の製品を使用すること。また、使用可能な機種についてはポンプの添付文書又は取扱説明書を確認すること。
- (2) 輸血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。]
- (3) 輸血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。]
- (4) 輸血ポンプ使用中にワンショット投与する際は、ポンプを一時停止し、投与終了後、再開すること。
8. 逆止弁について
- 逆止弁付の製品を使用する場合は、逆止弁の入口を患者の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。]
9. 定量筒について
- (1) 定量筒の混注口から注射針を用いて薬液を注入する場合は、混注口の中心部にまっすぐ刺通し、針先を本品内部に接触させないように注意すること。[定量筒の側壁を削り、破片が定量筒内に入るおそれがある。]
- (2) 定量筒を強く押さえたり衝撃を加えたりしないこと。[亀裂が入り、液漏れが生じるおそれがある。]
- * (3) 定量筒を傾けたり、横にしたりすると、通気口内部にある通気フィルタに血液製剤等が付着し、通気不良が生じるおそれがあるため注意すること。

【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、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。[チューブ接合部の外れ又は構成部品の破損等により、液漏れ又は空気混入等が生じるおそれがある。]
- *3. 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PNホルダーを使用すること。
4. 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。
5. 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。]
6. 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。
7. SFクリップに血液製剤等が付着した場合は、直ちにふきとること。[SFクリップに血液製剤等が固着し、正しく作動しないおそれがある。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やアルコールを含む消毒剤が付着した場合、SFクリップのひび割れの発生を助長する要因となる。]
8. 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〉

1. 重大な不具合
SFクリップ機能不全、フリーフロー
2. 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、欠け、過量投与、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

問い合わせ先
TEL 0120-923-107