

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・カテーテル用延長チューブ 12170012
(輸液ポンプ用延長チューブ 12170052)
(静脈ライン用フィルタ 35072000)

輸液フィルターセット

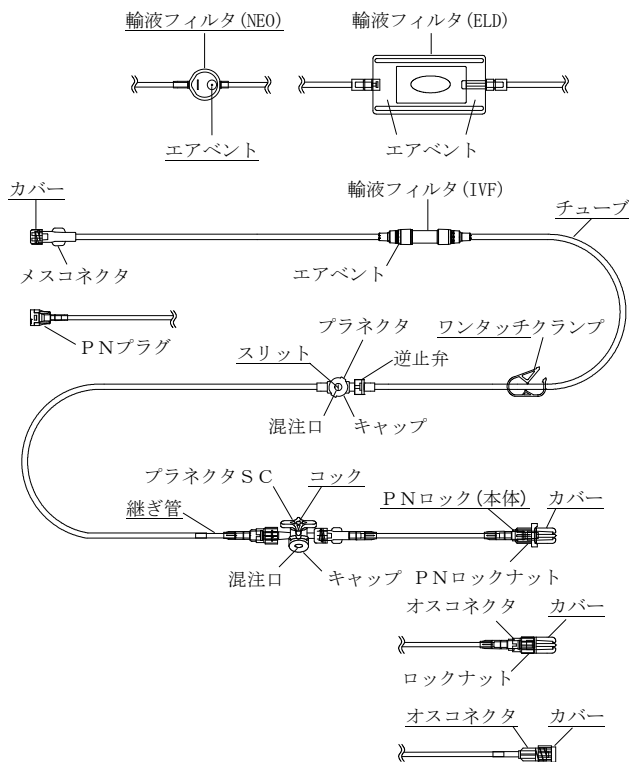
再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止

**【形状・構造及び原理等】

**【構造図（代表図）】



** プラネクタは混注口が1個のもの（プラネクタ及びPNプラグ）のほか、複数個のもの（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。

**【原材料】

構成部品	原材料
チューブ	ポリ塩化ビニル ^{※2} 、ポリブタジエン
メスコネクタ	ポリカーボネート、ポリプロピレン
オスコネクタ	ポリカーボネート
PNロック（本体）	ポリカーボネート
プラネクタSC ^{※1}	ポリカーボネート、ポリエチレン、イソブレンゴム
プラネクタ ^{※1}	ポリカーボネート、ポリプロピレン、イソブレンゴム
逆止弁 ^{※1}	ポリカーボネート、ポリプロピレン、シリコーンゴム
輸液フィルタ（ELD、NEO）	メチルメタクリレートブタジエンスチレン共重合体、アクリル、ポリアミド ^{※3} 、ポリテトラフルオロエチレン

輸液フィルタ（IVF）	ポリカーボネート、ポリプロピレン、ポリエーテルスルホン ^{※3} 、ポリテトラフルオロエチレン、ポリウレタン
継ぎ管	ポリ塩化ビニル ^{※2} 、ポリブタジエン

**※1 潤滑剤としてシリコーンオイルを塗布する場合がある。

**※2 ポリ塩化ビニル(可塑性: トリメリット酸トリ(2-エチルヘキシル))を使用している。

**※3 輸液フィルタの膜材質であり、膜孔径は0.2μmである。

《仕様》

項目	性能
耐圧性	-20~150kPa
引張強度	15N

**【原理】

** 輸液セット等のオスコネクタ等を、本品のメスコネクタ等に接続することで、輸液セット等の流路(ライン)が延長される。また、輸血セット等のオスコネクタ等を、本品の輸液フィルタより下流側に設けられた混注部位に接続することで、輸血セット等の流路(ライン)が延長される。

** 輸液セット等から本品を経由した輸液等は、輸液フィルタを介して、真菌、細菌、及び微粒子が除去され、患者の血管等にアクセスされている医療機器を通して患者へ供給される。

【使用目的又は効果】

輸液、輸血、造影剤投与(高耐圧のものは除く)等に用いる機器と接続して、真菌、細菌、微粒子の除去や薬液・血液等の流路の延長に用いる。

*【使用方法等】

1. 他の医療機器との接続

(1) 包装から本品を取り出します。

** (2) メスコネクタ等のカバーを外し、他の医療機器のオスコネクタと確実に接続します。

PNプラグの場合は、消毒用アルコール綿等でPNプラグの混注口及びキャップ天面を消毒し、輸液セット等のPNロックを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、PNプラグの突起(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) 次のとおり輸液フィルタに薬液を満たします。

1) 輸液フィルタ（IVF）の場合

**① 輸液フィルタ下流側のワンタッチクランプ等を閉じ、輸液フィルタの輸液入口側を上にして保持したまま、輸液フィルタ内に薬液を満たし空気を完全に除去します。

**② 輸液フィルタ内の空気が完全に抜けたことを確認し、ワンタッチクランプ等を開きます。

**2) 輸液フィルタ（ELD、NEO）の場合

**① 輸液フィルタの輸液出口側を上に向けて垂直に保持し、輸液フィルタ内に薬液を満たし空気を完全に除去します。

**② 輸液フィルタ内の空気が完全に抜けたことを確認し、輸液出口側を下に向けます。

** (4) 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。

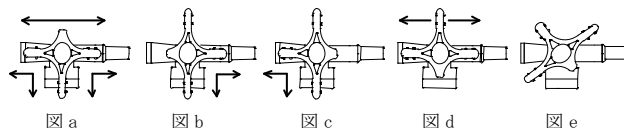
- ** (5) 本品の先端まで薬液を満たし、ワンタッチクランプ等でラインを閉じます。
- ** (6) 先端のカバーを外し、他の医療機器と確実に接続します。
PNロックタイプの場合は、PNロックのカバーを外し、PNロックのおすルアーテーパーを他の医療機器のプラネクタ**4の混注口にまっすぐ押し込みます。押し込んだ状態でPNロックナットを右に回転させ、プラネクタの突起(ツメ)と接続します。接続できた場合は、カチッと音がします。*5
*4 プラネクタはニードルレスの混注部位を有する以下の構成部品の総称です。
〔構成部品〕
プラネクタ、プラネクタ二連マニホールド、プラネクタ三連マニホールド、プラネクタ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
** *5 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おすルアーテーパー(ロックなし)として他の医療機器のめすルアーテーパーとスリッピン接続することが可能です。
- (7) 輸液フィルタの輸液入口側を上にして患者の穿刺部位より低い位置に固定し、輸液を開始します。

**2. プラネクタ、プラネクタSCからの混注又は吸引

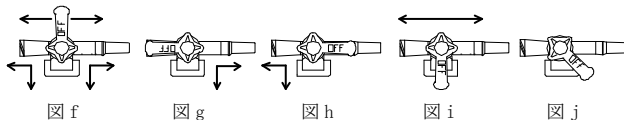
- ** (1) 消毒用アルコール綿等で混注口及びキャップ天面を消毒します。
- ** (2) 次のいずれかの方法で混注又は吸引を行います。
 - ** (1) シリンジ(おすルアーテーパー(ロックなし)のもの)を使用する場合
 - ** ① 混注口にシリンジのおすルアーテーパー(ロックなし)を垂直に挿入し、先端が止まるまで確実に押し込みます。プラネクタSCの場合、事前に混注口側をOFF(図 d、図 e、図 i 又は図 j)にしておきます。
 - ** ② ゆっくりと混注又は吸引を行います。プラネクタSCの場合、コックの向きを目的の方向に操作し、ゆっくりと混注又は吸引を行います。
 - ** ③ プラネクタ又はプラネクタSCの本体を把持し、シリンジを取り外します。
 - ** (2) PNロックを使用する場合
 - ** ① 専用セットのPNロックのカバーを外し、PNロックのおすルアーテーパー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、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。
 - ** ② 接続した専用セットから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、混注又は吸引を行います。
 - ** ③ プラネクタ又はプラネクタSCの本体を把持し、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。
- ** (3) シリンジ又はPNロックを取り外した後、消毒用アルコール綿等で本品の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。
- ** (4) 必要に応じて、本品及びライン内の薬液等を生理食塩液等でフラッシュし、再び(3)の操作を行います。なお、プラネクタSCで輸液を再開する場合は、三方向に通じた状態(図 a 又は図 f)にします。

- **3. 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



《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) プライミングの際は、プラネクタSC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。

- (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) コネクタのテーパー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。[接続部に緩み等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、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

- ** (1) 混注口及びキャップ天面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。]
- ** (2) 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。]
- ** (3) 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、空気混入が生じるおそれがある。]
- ** (4) PNロックをプラネクタに接続する際は、おすルアーテーパー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。]
- * (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) 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。]
- (7) 本品のPNプラグ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) プラネクタから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、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。]

- ** (9) 他の医療機器を混注口に接続する際は、混注口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。]
- ** (10) 他の医療機器を混注口から外す際は、混注口の本体を把持し、他の接続部が緩まないように注意すること。
 - (11) 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。[キャップ等が破損するおそれがある。]
 - (12) プラネクタとPN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。[キャップ又は各接続部が外れるおそれがある。]
- ** (13) シリンジを混注口に接続したままの状態では放置しないこと。[他の混注口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、シリンジ内の薬液を過量投与するおそれがある。]
- ** (14) プラネクタSCのコックは、混注しない場合でもすべての流路が開いた位置(図a又は図f)に保つこと。[薬液等が滞留するおそれがある。]
- ** (15) プラネクタSCの混注口に他の医療機器を接続する場合、接続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ポーラス注入されるおそれがある。]
- (16) プラネクタSC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。]
- ** (17) 必要に応じて混注口内の空気を抜くこと。[混注口にシリンジ等を接続する際に空気が混入するおそれがある。]

4. クランプ操作について

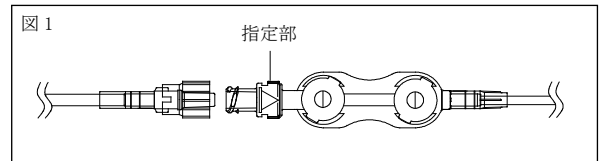
- ** (1) 鉗子及びワンタッチクランプはチューブと硬質部品の接合部では操作しないこと。[チューブが噛み込まれ、破損する、又は接合部が外れるおそれがある。]
- (2) チューブを鉗子等で傷つけないよう注意すること。[鉗子の根元又は先端で閉塞すると、チューブが破損し液漏れ、空気混入等が生じるおそれがある。]
- ** (3) 鉗子及びワンタッチクランプを使用した場合は、輸液再開時にクランプ部分のチューブの閉塞、変形に注意すること。

5. 輸液フィルタについて

- ** (1) 輸液中、輸液フィルタは、患者の穿刺部より低い位置を保つこと。[輸液フィルタを高い位置に保持すると、エアバントから空気が流入し、流入した空気の体積分の薬液が血管内に流出するおそれがある。その後輸液フィルタを低い位置に下げると、エアバントから空気が流出し、その体積分の患者血液がチューブ内に逆流するおそれがある。]
- ** (2) 吸着しやすい医薬品は、輸液フィルタを通過するか確認の上、使用すること。
- ** (3) 脂肪乳剤等のエマルジョン系薬剤、血液製剤等は輸液フィルタを通らない。これらの薬剤を投与する場合は、輸液フィルタ下流から投与すること。[これらの薬剤が輸液フィルタに触れると、輸液フィルタが詰まるおそれがある。]
- ** (4) 輸液フィルタに詰まり、着色がないことを定期的に確認すること。[医薬品の配合変化、析出物、血液の逆流等により詰まりが生じるおそれがある。]
- ** (5) 輸液フィルタ上下部からの吸引や輸液フィルタ下部からの混注を行う場合は、混注口と輸液フィルタの間をクランプ等で閉塞すること。[輸液フィルタのエアバントから空気が混入する、又は、過剰圧によって輸液フィルタが破損するおそれがある。]
- ** (6) 輸液を一時的に中断する等、薬液を満たした状態で輸液を行わない場合は、輸液フィルタの上下部をクランプ等で閉塞すること。[輸液フィルタ下部のクランプ等が開いた状態にあると、エアバントから空気が流入し、流入した空気の体積分の薬液が流出するおそれがある。また、薬液流出後に、流出した体積分の空気又は血液がチューブ内に逆流するおそれがある。]

6. 逆止弁について

- ** (1) 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。]
- (2) 回転機能を有する逆止弁のメスコネクタにオスコネクタを接続する、又はチューブのねじれを修正する場合には、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。]



【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. 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、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。]
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. 輸液フィルタを通して油性成分、界面活性剤、アルコールを含む医薬品を投与する場合は、エアバントの通気不良や液漏れがないことを定期的に確認すること。
- **8. プライミング後は直ちに輸液を開始すること。[薬液の汚染のおそれがある。]

**【不具合・有害事象】

その他の不具合

逆流、空気混入、漏れ、破損、欠け、曲がり、変形、固着、外れ、緩み、亀裂、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