

器74 医薬品注入器

管理医療機器

自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット 70371000

JMS輸液セット

再使用禁止

(輸液フィルタ・プラネクタ・PVCフリー)

【警告】

- プラネクタの混注口は、混注前に消毒用アルコール綿等で消毒すること。【細菌の混入の可能性がある。】

【禁忌・禁止】

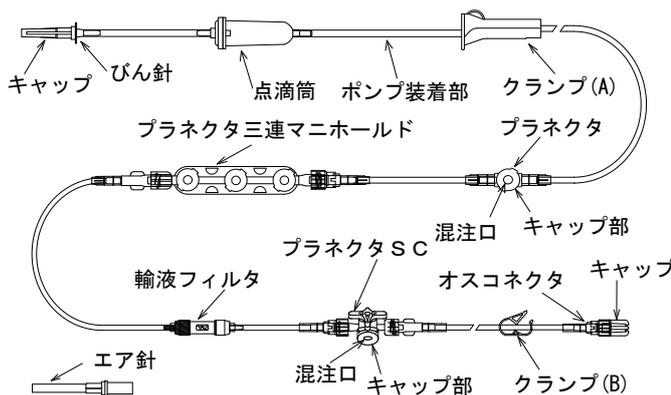
- 再使用禁止
- プラネクタへ注射針を用いて混注等しないこと。【混注口を破損させ、薬液漏れや汚染の可能性がある。】

【形状・構造等】

びん針、点滴筒、クランプ、輸液フィルタ、混注部、コネクタ等の間がチューブで接続された形状の輸液セットである。必要によりエア針が添付される。

混注部であるプラネクタには、プラネクタ、プラネクタSC、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等がある。

<構成(代表例)>



・上記構成と当該製品の構成が異なる場合がある。

【性能、使用目的、効能又は効果】

静脈注射用医薬品を輸注する器具であり、そのままただちに使用でき、且つ1回限りの使用で使い捨てるものである。

【操作方法又は使用方法等】

1. プライミング及び輸液

- (1) 包装から本品を取出します。
- (2) 本品のクランプ(A)を完全に閉め、びん針のキャップを外します。
- (3) 薬液容器の所定の位置にびん針を垂直に刺通し、ガートルスタンドにかけます。
- (4) 点滴筒を軽く指で押し離し、点滴筒の半分程度まで薬液をためます。又は、点滴筒下部の連結管を持ち上げて点滴筒を倒立させ、クランプ(A)を開いて薬液を点滴筒に半分程度ためた後、クランプ(A)を閉じます。

※チューブ内へのエア混入防止のため、点滴筒の半分程度まで薬液をためます。

- (5) 薬液容器の所定の位置にエア針を垂直に刺通します。エアフィルタ一体型輸液セット(E800、500型)については、エア針は不要ですが、ソフトバッグ又は連結管を使用して複数の薬液にて輸液を行う場合

は、エアフィルタのキャップを閉じます。

- (6) ベルト付の場合は、ベルトをガートルスタンドにかけ、長さを調節します。
- (7) クランプ(A)を緩めて点滴筒下部の連結管及び構成部品に薬液を完全に満たします。
- (8) チューブ内のエアが完全に抜けたことを確認し、クランプ(A)を完全に閉じます。
- (9) 輸液フィルタが付いている製品は、次の使用方法を行います。
 - 1) 輸液フィルタ下部のクランプ(B)又はプラネクタSCのコックを閉塞させ(図e又は図j参照)、輸液フィルタの上流側を上にし、次にクランプ(A)を緩めて、フィルタ内に薬液を満たしエアを完全に除去します。
 - 2) クランプ(B)又はプラネクタSCのコックを開き(図a又は図f参照)、薬液を先端まで満たします。この際、プラネクタSCは混注口を下向きにします。
 - 3) 本品内のエアが完全に抜け薬液が満たされたことを確認し、クランプ(B)又はプラネクタSCのコックを閉塞させ(図e又は図j参照)、クランプ(A)を完全に閉じます。
- (10) オスコネクタのキャップを外して、既に血管に留置してある翼状針、留置針等にオスコネクタをしっかりと接続します。
- (11) クランプ(A)を徐々に緩め、点滴状態を注視しながら速度を調節し、輸液を開始します。輸液フィルタ付の場合は、クランプ(B)又はプラネクタSCのコックを開き(図a又は図f参照)、クランプ(A)を徐々に緩め、同様の操作を行います。

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) シリンジ又は輸液セット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、混注ポートを閉じます。

3. プラネクタからの注入

○シリンジで注入する場合

- (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。
- (3) ゆっくりと注入を行います。
- (4) 注入後は、必要に応じ生理食塩液等でフラッシュを行った後、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拭き取ります。

○専用輸液セット(PNロック付)で注入する場合

- (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、プラネクタの突起(ツメ)と接続します。接続できた場合は、カチツと音がします。
- (3) 接続した専用セットから注入します。
- (4) 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。注入後、必要に応じ生理食塩液等でフラッシュを行い、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拭き取ります。

4. プラネクタSCからの注入

○シリンジで注入する場合

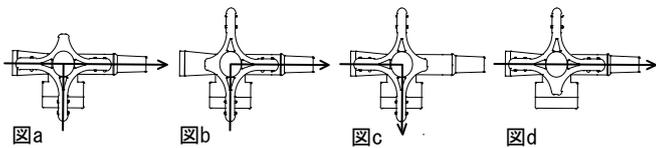
- (1) 消毒用アルコール綿等で混注口及びキャップ部を消毒します。
- (2) 混注口にシリンジのルアー部を垂直に挿入し、先端が止まるまでしっかり押し込みます。このときコックの向きを図d、図e又は図i、図jの状態にし、混注口方向をOFFにしておきます。
- (3) コックの向きを目的の方向に操作し、ゆっくりと注入を行います。
- (4) 注入後は、必要に応じ生理食塩液等でフラッシュを行い、輸液を再開する場合は、コックの向きを図a又は図fの状態に戻します。
- (5) 消毒用アルコール綿等で混注口及びキャップ部に付着した薬液を拭き取ります。

○専用輸液セット(PNロック付)で注入する場合

- (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。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注入します。
- (4) 注入後は、必要に応じ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を拭き取ります。

5. 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) スリーバータイプの流路方向

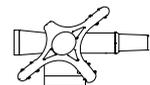


図a

図b

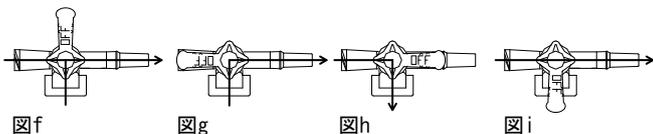
図c

図d



図e

(2) ワンバータイプの流路方向

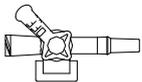


図f

図g

図h

図i



図j

- 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度の位置で全ての流路を閉塞できます)

6. 点滴量(滴下数)

包装又は箱の点滴量表示を参照のこと

使用方法に関連する使用上の注意

(1) プライミングについて

- びん針等は薬液容器のゴム栓に対し、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、破損が生じる可能性がある。] 又、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可能性がある。]
- びん針の段差部分まで薬液容器に刺通すること。[刺通不十分な場合、使用中の抜け、チューブ内へのエア混入等の可能性がある。]
- エアフィルター一体型びん針の場合、ソフトバッグ等の薬液容器に使用する際、又は連結管を使用して複数の薬液にて輸液を行う場合は、必ずエアフィルタのキャップを閉じて使用すること。[薬液容器内にエアが入り、チューブ内にエアが混入する可能性がある。]
- 点滴筒内一杯に薬液をためないこと。
- 薬液容器を刺し替える際及び輸液中は、点滴筒内を空にしないこと。
- ライン内のエアは完全に除去すること。残っている場合は、クランプを少し開き、薬液を流しながらエア部分を軽く指で叩いてエアを除去すること。
- プライミングの際は、輸液フィルタより下流側のクランプを閉じ、フィルタ内のエアを完全に除去してから、クランプを開き、セット全体をプライミングすること。
- 輸液フィルタ内のエアは完全に除去すること。残っている場合は、クランプを少し開き薬液を流しながらエア部分を軽く指で叩いてエア除去すること。[輸液フィルタが乾燥している場合、輸液フィルタに残ったエアが患者側に流れる可能性がある。]
- プラネクタ内のエア抜きが十分でない場合は、混注口にシリンジを挿入し、吸引すること。又、プラネクタ付近のチューブ内のエアを除去する場合は、プラネクタの混注口にシリンジを挿入し、エアがない側のチューブをクランプしてシリンジで吸引すること。
- プラネクタSC付製品の場合、プライミングの際は、プラネクタSCの混注口を下側(図a又は図f)にして行うこと。[混注口のエアが完全に抜けない可能性がある。]

(2) 三方活栓、延長チューブ等との接続について

- コネクタを接続する際は、チューブのねじれ、引っ張りに注意すること。[チューブとコネクタの接続面が剥離し、チューブの外れ、液漏れ等を生じる可能性がある。]
- コネクタを接続する際は、過度な締め付けをしないこと。[コネクタが外れない、又はコネクタが破損する可能性がある。]
- コネクタ等のテーパ部に薬液が付着した状態で接続した場合は、接続部に緩みが生じるので注意すること。
- PNロック式の輸液セット等をプラネクタに接続する場合は、ロックナットがプラネクタのツメに確実に装着(ロック)されていることを確認すること。[装着が不十分な場合、外れ、液漏れ及びエア混入が生じる。]

(3) 三方活栓、ト型混注ポート、プラネクタからの混注操作について

- 三方活栓又はプラネクタSCからの混注の際、混注時及び混注後に必ずコックの方向を確認すること。
- ト型混注ポートの混注ゴムを外して使用しないこと。又、混注ゴムへ注射針等を刺通する際は事前に消毒用アルコール綿等でゴム表面を消毒し、垂直に刺通すること。
- ゴム管から針を用いて混注しないこと。[ゴム管を破壊させ、薬液漏れやエア混入、汚染の可能性がある。]
- 造影剤等の薬液を高圧で注入しないこと。[チューブ接続部等の破損、外れが生じる可能性がある。]
- 混注時にクランプを閉じた場合、混注後はクランプの開き忘れに注意すること。

- プラネクタを鉗子等で叩かないこと。[キャップ等が破損する。]
- プラネクタの混注口にPNロックを接続後、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可能性がある。]
- プラネクタからシリンジでワンショット注入を行う場合は、ゆっくりと注入すること。[本品に接続する医療機器の長さやゲージサイズに影響を受け、ライン内圧が上昇し、各部品の接合部の破損、液漏れを生じる可能性がある。]
- シリンジ、輸液セット等をプラネクタから外す際は、プラネクタを手で固定し、他の接続部が緩まないように注意すること。
- プラネクタSCにシリンジで注入する場合、注入前にはコックの方向を図a又は図fから図d、図e又は図i、図jの状態に操作すること。[混注口内部の薬液が意図しない方向へポーラス注入される可能性がある。]
- プラネクタSCは、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)に保つこと。[混注部の薬液の滞留を防止する。]
- プラネクタSCは、コックを図d又は図iの状態を使用する場合、混注口の内部に薬液が滞留するため、取扱いに注意すること。

(4) クランプ操作について

- 鉗子又はクランプをチューブ接続部分(硬質部品)に移動させ、クランプ操作しないこと。[チューブが破損する、又は接続部が外れる可能性がある。]
- 輸液を一時停止又は終了する際には、滴下が完全に止まるまでクランプを閉じること。
- 鉗子等でチューブをクランプする場合、チューブを傷つけないように注意すること。[チューブの破損、液漏れが生じる可能性がある。]
- 輸液を一時停止する際は、クランプを長時間閉めた状態にしないこと。[クランプ部分のチューブの内面が密着し閉塞を生じる又はチューブの変形により、薬液が適正に投与されない又は内圧の上昇の原因になる。] なお、クランプを長時間閉じた後に輸液を再開する場合は、チューブの閉塞及び変形を確認すること。
- クランプ調整を行う際は、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可能性がある。]

(5) 輸液フィルタについて

- 輸液フィルタは、輸液を開始する際、患者への静脈針等の穿刺位置より低い位置でエアメント側を上にして固定すること。[高い位置で固定すると、輸液フィルタが乾燥している場合、エアメントからエアが混入する可能性がある。]
- 輸液を一時停止する場合は、輸液フィルタより下流側のチューブをクランプやプラネクタSC等で閉塞させること。[輸液フィルタが乾燥している場合、輸液フィルタのエアメントからハウジング内にエアが入り、患者側にエアが流れる可能性がある。]
- 輸液フィルタの上流側(薬液容器側)から薬液をワンショット投与する場合は、上流側のクランプを閉じること。[薬液が薬液容器側へ逆流する可能性がある。] 又、10mL以下のシリンジを使用してワンショット投与する場合は、ゆっくり注入すること。[輸液フィルタが破損する可能性がある。]

(6) 点滴量について

- 薬液の種類、及び点滴筒を斜めにした状態で輸液した場合、一滴あたりの容積が変わることにより点滴量(滴下数)が変わるので、輸液中は薬液容器の量を定期的に確認すること。
- 滴下方式(自然落下式輸液、滴下制御型ポンプ等)で投与する場合は、一滴あたりの容積が薬液によって異なる可能性があるので注意すること。

(7) 輸液ポンプとの併用について

- 輸液ポンプを併用する場合は、輸液ポンプの添付文書等で適合機種、輸液ポンプの使用方法及び使用上の注意等を確認し、これに従って取付け及び輸液操作を行うこと。
 - 気泡検出機能が付いていない輸液ポンプと併用する場合は、薬液容器内の薬液がなくなる前に輸液を中止すること。
 - 閉塞検出機能が付いていない輸液ポンプと併用する場合は、ラインの閉塞等に注意すること。[ラインの閉塞等により異常圧がかかり、接続部の外れ、破損等が生じる可能性がある。]
 - 輸液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。[装着等が不十分な場合、輸液量の精度、気泡検出の誤警報及び閉塞検出圧に影響する。]
- #### (8) 逆止弁について
- 逆止弁は完全に逆流を止めるものではないため、注意すること。
[ポンピング操作時の急激な注入、吸引操作や混注口からの持続注入量とメインライン注入量との差により発生する流路内圧力差により逆流が発生する可能性がある。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 外れ、破損

- 開封時は接続部の外れや緩みがないことを確認してから使用すること。
 - 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。
 - 使用中はチューブ及び構成部品が、患者の下敷き又はガートルスタンズ等に引っ掛かることがないように注意し、定期的に輸液状態を確認すること。特にプラネクタやプラネクタ三連マニホールドが構成されている製品の場合は、定期的にプラネクタ等を確認すること。[チューブ接続部からの外れ又は構成品の破損等により、血液漏れ、液漏れ、又はエアの混入等が生じる可能性がある。] なお、プラネクタ等の使用に際しては、固定用のプラネクタホルダの使用を推奨する。
 - チューブの接続部を曲げたり、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。[接続部の外れ及び液漏れ、チューブの破損等が生じる可能性がある。]
 - ゴム管を使用している場合は、過度の押し込み又は引き抜き負荷を加えないこと。[当該部は非接着のため、接続部が外れる可能性がある。]
 - チューブのポンプ装着部付近の気泡除去又はチューブのポンプ装着部の位置を変更する際には、チューブのポンプ装着部に過度の押し込み、引っ張り及び引き抜き負荷を加えないこと、及びチューブを折り曲げたりしないこと。[チューブのポンプ装着部の接続面に薬液が浸透し、接続部から外れる可能性がある。]
 - 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、液漏れが発生する可能性がある。]
 - ロックコネクタとポリ塩化ビニル製のメスコネクタを接続する場合はきつく締め過ぎないこと。[外れなくなる可能性がある。]
 - 包装を開封したらただちに使用すること。
 - 包装が破損、汚損している場合、又は製品に破損、変形等の異常が認められる場合は使用しないこと。
- ##### (2) 針の取扱い
- エア針等のキャップを外す際は、針先がキャップに接触しないように注意し、ねじり及び傾けて外さないこと。[針先が変形し、切れ味が悪くなる可能性がある。]

(3) 薬液等の影響

- 併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認後、使用すること。
- 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延長チューブ等のメスコネクタにひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、又はエア混入等の可能性がある。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可能性がある。なお、ライン交換時の締め直し、過度な締め付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。]
- ひび割れが確認された場合は、ただちに新しい製品と交換すること。
- 脂肪乳剤、界面活性剤等を含む薬液を使用する場合は、エア針等のエアフィルタに接触させないように注意すること。[通気不良の原因になる可能性がある。]
- 発泡性医薬品を使用する場合は、使用中の点滴筒液面に注意すること。[液面を低下させる可能性がある。]
- プライミング後はただちに輸液を開始すること。[薬液の汚染又は、強アルカリ性の薬液等において析出物が生じる可能性がある。]
- インラインフィルタ付の製品の場合は、輸液中、定期的に詰まりの発生に注意すること。詰まりが確認された場合はただちに新しい製品と交換すること。[薬液の配合変化、析出物、血液の逆流等により詰まりを生じる可能性がある。]
- 輸液フィルタは、総合ビタミン剤等の界面活性剤が含まれた薬液によりエアメント部のフィルタが親水化され、エアメント部のフィルタから液漏れする可能性があるので注意すること。
- 次の薬液は輸液フィルタの詰まりの原因となるため、輸液フィルタの上流側から投与しないこと。投与する場合は輸液フィルタ下流の混注部から注入すること。なお、その際は、必ず輸液フィルタ下流のクランプを閉じてから注入し、混注部がない場合は、これらの薬液の投与はしないこと。
 - 1) 血液製剤等の不溶性粒子の残る薬液
 - 2) 脂肪乳剤等のエマルジョン系薬液
 - 3) 配合変化により不溶性沈殿物を生成する薬液
- 吸着しやすい薬液、脂肪乳剤等のエマルジョン系薬液、及び配合変化等を生じる可能性がある薬液は、輸液フィルタの詰まりの原因となるので、輸液フィルタを通過するか確認の上使用すること。特に、微量投与の場合は注意すること。
- 輸液フィルタのフィルタ面が配合変化等の理由により、着色した場合は、フィルタ詰まりの可能性があるため、新しい製品と交換すること。

(4) プラネクタに関する注意

- プラネクタの耐圧性能(-0.07~0.25MPa)を超えた造影剤等の加圧注入又は陰圧使用は行わないこと。[破損、液漏れ及びエア混入の可能性がある。]
- 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混注口内部に侵入する、又は混注口が着色及び膨潤する可能性がある。]
- プラネクタからの混注操作を繰り返しているうちに混注口に緩みや液漏れ等が生じた場合、新しい製品に交換すること。
- プラネクタ三連マニホールドが三方活栓に接続されている製品、及びプラネクタ三連マニホールドに三方活栓を接続して使用する場合は、接続部を過度に締め付けないこと。[接続部が破損する

可能性がある。]

(5) 輸液ポンプとの併用

- 輸液ポンプを始動する際は、輸液ポンプ装着部から患者側が開放状態であることを確認すること。特に、クランプ及び三方活栓については注意すること。[閉塞状態で輸液を継続した場合、チューブが破裂したり、接続部が外れたりする可能性がある。]
- 輸液ポンプを用いて輸液を行う場合、12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液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可能性がある。又は、チューブが破損する可能性がある。]

2. その他の注意

- 点滴筒が白色に曇った状態になる可能性があるが、点滴筒の素材であるポリプロピレンの特性に起因する現象であるため、性能、安全性に問題はない。
- びん針等の針部やコネクタの先端部には直接手を触れないこと。
- 誤穿刺に注意すること。
- 使用後は感染防止に配慮して安全な方法で処分すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

- 水ぬれに注意し、高温、多湿な場所、及び直射日光、蛍光灯等の紫外線を避けて保管すること。

2. 使用期限

- 包装又は箱の使用期限欄を参照すること。[自己認証(当社データ)により設定]

【包装】

10本/箱、20本/箱、25本/箱
(箱の入数表示を参照)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元及び製造元
株式会社ジェイ・エム・エス
広島市中区加古町12番17号
郵便番号：730-8652
電話番号：082-243-5806