

機械器具 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 定量筒付輸液セット

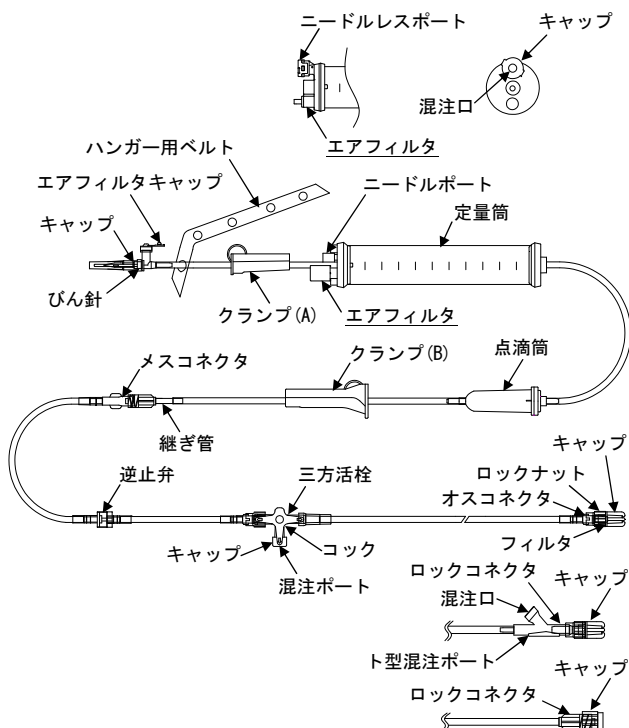
再使用禁止

【禁忌・禁止】
 再使用禁止

**【形状・構造及び原理等】

びん針、定量筒、点滴筒、クランプ、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。

**【構成(代表例)】



＜原材料＞

構成部品	原材料
びん針	ポリカーボネート
点滴筒	ポリプロピレン、ステンレス鋼、ポリブタジエン
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、イソプレングム
チューブ	ポリ塩化ビニル、ポリブタジエン、シリコーンゴム
分岐管	ポリ塩化ビニル
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
継ぎ管	ポリプロピレン、ポリ塩化ビニル、ポリブタジエン、ポリアミド
フィルタ	ポリアミド、ポリエチレンテレフタレート、ポリカーボネート、ポリプロピレン
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
逆止弁	ポリカーボネート、ポリプロピレン、シリコーンゴム
ト型混注ポート	ポリカーボネート、ポリプロピレン、イソプレングム

・DEHPフリー規格は、ポリ塩化ビニル(可塑剤：トリメリット酸トリ(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、注射用医薬品を注入するための器具である。

**【使用方法等】

1. プライミング及び輸液

- (1) 包装から本品を取り出します。
- (2) 定量筒上部のクランプ(A)及びクランプ(B)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) 薬液容器の所定の位置にエア針を垂直に刺通します。エアフィルター型輸液セットについては、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、エアフィルタのキャップを閉じます。
- (5) 定量筒上部のハンガー用ベルト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。
- (6) 定量筒上部のクランプ(A)を開いて、薬液を必要量だけ定量筒に移し、クランプ(A)を閉めます。
- (7) 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。
※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薬液をためます。
- (8) クランプ(B)を緩めて点滴筒下部のチューブ及び構成部品に薬液を完全に満たします。
- (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(B)を完全に閉じます。
- (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。
- (11) クランプ(B)を徐々に緩め、点滴状態を注視しながら速度を調節し、輸液を開始します。
※定量筒内の薬液量が足りない場合は、クランプ(A)を緩め、必要量に調整し、クランプ(A)を閉めます。

2. 定量筒の混注口からの混注

〔混注口がニードルポートの場合〕

- (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。

※〔混注口がニードルレスポートの場合〕

- * (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、シリンジ本体が止まるまでしっかり押し込み、混注を行います。
- * (3) 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ふきとります。

3. 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、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。
4. ト型混注ポート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、必要に応じて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に付着した薬液をふきとります。
5. 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) 薬液容器のゴム栓にびん針を刺通する際は、次のことに注意すること。
- 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) 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、外れ、空気混入等が生じるおそれがある。]
- (4) エア針が必要な薬液容器の場合は、次の事項に注意すること。
- 1) エアフィルター体型びん針のエアフィルタキャップを開けて使用すること。
- 2) 連結管を使用する場合はエアフィルタキャップを閉じ、連結先の薬液容器にエア針を刺通すること。[エアフィルタキャップを開けて使用した場合、連結先の薬液が残存するおそれがある。]
- (5) エア針が不要な薬液容器の場合は、エアフィルター体型びん針のエアフィルタキャップを閉じて使用すること。[エアフィルタキャップを開けて使用した場合、本品内に空気が混入するおそれがある。]
- (6) エアフィルター体型びん針のエアフィルタキャップを閉じる場合は、通気口とキャップの凸部の位置を合わせてから押し込むこと。[位置がずれた状態で押し込んだ場合、通気口付近に破損が生じ、気密性が保てなくなるおそれがある。]
- (7) 点滴筒については、次の事項に注意すること。
- 1) 薬液は室温になじませてから使用すること。点滴筒内が泡立つようなプライミング操作を行わないこと。併用する医薬品及び医療機器の添付文書に指定がない場合は、点滴筒の半分程度まで薬液をため、液面低下に注意すること。[ライン内に空気が発生、混入するおそれがある。]
- 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、薬液容器を交換する際、及び輸液中は点滴筒内を空にしないこと。[ライン内に空気が混入し、薬液が流れにくくなるおそれがある。]
- (8) 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。]
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) 定量筒のニードルレスポート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、空気流入が生じるおそれがある。]
- * (3) 定量筒のニードルレスポートへ注射針を用いて混注等しないこと。[混注口を破損させ、空気流入が生じるおそれがある。]
- * (4) 定量筒のニードルポート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。]
- (5) ト型混注ポートの混注口へ注射針等を刺通する際は垂直に刺通すること。[斜めに刺通した場合、針先が本品内部に接触し、削れ又は破損が生じるおそれがある。]
- * (6) 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。]
- (7) 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。]
- (8) 三方活栓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。]
- (9) 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。]
- (10) シリンジ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。

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。
- (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. フィルタについて

フィルタに詰まりがないことを定期的に確認すること。[医薬品の配合変化、析出物等により詰まりが生じるおそれがある。]

6. 点滴量について

- * (1) 輸液開始時には、輸液状態(点滴の落下、点滴筒内の液面、輸液の減り具合)を必ず確認すること。また、輸液中にも同様な確認を定期的に行うこと。
- (2) 医薬品の種類により、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。
- * (3) 点滴量が 1mL≒60 滴の場合、点滴口部の外表面に薬液を付着させないこと。[薬液により点滴口部の外表面が親水化され、一滴あたりの容積が大きくなり、過剰投与が生じるおそれがある。]

7. 輸液ポンプとの併用について

- (1) 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。[ポンプの機能が正常に動かないおそれがある。]
- (2) 輸液ポンプを用いて輸液を行う場合、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、又はチューブが破損するおそれがある。]

*8. 逆止弁について

逆止弁付の製品を使用する場合には、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。]

9. 定量筒について

- (1) 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。]

**** (2) 定量筒を傾けたり、横にしたりすると、エアフィルタ部に薬液等が付着し、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. 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。
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。]
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。
6. 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。[液面が低下するおそれがある。]
7. 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

空気混入、漏れ、破損、欠け、曲がり、変形、外れ、緩み、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