

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ニトログリセリン用輸液セット

再使用禁止

(I Vフィルター)

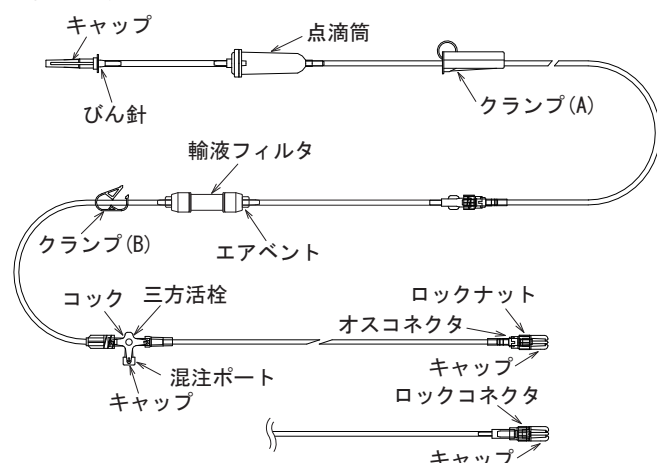
【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

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。

<構成(代表例)>



- ・輸液フィルタ膜材質: ポリエーテルスルホン(膜孔径 $0.2\mu\text{m}$)
- ・上記構成と当該製品の構成が異なる場合がある。

<仕様>

項目		性能
気密性	ポンプ加圧部より下流	-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、ニトログリセリン注射剤等を含む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。
※ライン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。なお、エア針不要のソフトバッグの場合、この操作は不要です。
- (6) クランプ(A)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、クランプ(A)を閉じます。
輸液フィルタが付いている製品は、次の操作を行います。
- (1) 輸液フィルタ下部のクランプ(B)を閉じ、次にクランプ(A)を緩めて、

輸液フィルタの輸液入口側を上にして保持したまま、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)を開き、薬液を先端まで満たします。
- 3) クランプ(B)を閉じ、次にクランプ(A)を閉じます。
- (7) 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。
- (8) 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)を開き、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緩みや外れが生じないように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。
3. 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) 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、使用中の抜け、ライン内へのエア混入等のおそれがある。]
- (2) 点滴筒については次のことに注意すること。
- 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。[ライン内にエアが発生、混入するおそれがある。]
- 2) 点滴筒内一杯に薬液をためないこと。
- 3) プライミング後、点滴筒を横にしたり、傾けないこと。又、薬液容器を交換する際、及び輸液中に点滴筒内を空にしないこと。[ライン内にエアが混入し、薬液が流れにくくなるおそれがある。]
- 4) プライミング後は点滴筒を傾ける等、点滴筒内の微量点滴口部を薬液に浸漬しないこと。[薬液により微量点滴口部表面が親水化され、一滴あたりの容積が大きくなり、過剰投与のおそれがある。]
- (3) 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、次のように除去すること。
- 1) チューブ内のエアは、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たたいてエアを除去すること。
- 2) 輸液フィルタ内のエアは、輸液フィルタより下流側のクランプ等を閉じ、フィルタ内に薬液を完全に満たしエアを除去すること。

2. 三方活栓、延長チューブ等との接続について

- (1) 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。又、過度な締めつけをしないこと。〔チューブとコネクタの接合面が剥離し、チューブの外れ、液漏れ等を生じるおそれがある。〕
〔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。
- (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. 三方活栓からの混注操作について

- (1) シリンジでワンショット投与を行う場合は、ゆっくりと注入すること。〔本品に接続する医療機器のチューブの径、長さ、硬さや針の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、液漏れを生じるおそれがある。〕
- (2) 三方活栓からの混注の際、混注時及び混注後に必ずコックの方向を確認すること。
- (3) 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、外れが生じるおそれがある。〕
- (4) 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。

4. クランプ操作について

- (1) 鉗子又はクランプをチューブと硬質部品の接合部に移動させ、クランプ操作しないこと。〔チューブが破損する、又は接合部が抜けるおそれがある。〕
- (2) 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、液漏れが生じるおそれがある。〕
- (3) 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。
- (4) 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、クランプを閉じた後に輸液を再開する場合は、チューブに閉塞及び変形がないことを確認すること。
- (5) 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おそれがある。〕

5. 輸液フィルタについて

- (1) 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等で閉塞させること。
- (2) 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おそれがある。〕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おそれがある。〕

6. 点滴量について

- (1) 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。
- (2) 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おそれ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

- (1) 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。
- (2) 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、破損等が生じるおそれがある。〕

- (3) 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、輸液量の精度が低下したり、気泡検出機能及び閉塞検出機能が正常に働かないおそれがある。〕

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 外れ、破損

- 1) 包装を開封したらただちに使用すること。
- 2) 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。
- 3) 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。〕
- 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) 使用中はチューブ及び構成品が、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、輸液状態を定期的に確認すること。〔チューブ接合部の抜け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おそれがある。〕
- 6) 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。〔接合部の抜け及び液漏れ、チューブの破損等が生じるおそれがある。〕
- 7) 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、液漏れが発生するおそれがある。〕

(2) 薬液等の影響

- 1) 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。〕
- 2) 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。
- 3) 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。〔液面を低下させるおそれがある。〕
- 4) ブ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おそれがある。〕
- 5) 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おそれがある。〕
- 6) 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イベント部のフィルタが親水化され、エアイベント部のフィルタから液漏れするおそれがあるので注意すること。
- 7) 輸液フィルタは、使用方法や薬液の種類により詰まることがあるので次のことに注意すること。
 - ① 次の薬液を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ること。又、混注部がない場合は、これらの薬液の投与はしないこと。
 - ・血液製剤等の不溶性粒子の残る薬液
 - ・脂肪乳剤等のエマルジョン系薬液
 - ・配合変化により不溶性沈殿物を生成する薬液

②吸着しやすい薬液、及び配合変化等を生じるおそれがある薬液は、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。

③輸液フィルタが着色した場合は、フィルタ詰まりのおそれがあるので、新しい製品と交換すること。

(3) 輸液ポンプとの併用

1) 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、クランプ等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おそれがある。又は、チューブが破損するおそれがある。〕

2. その他の注意

(1) 点滴筒が白色に曇った状態になるおそれがあるが、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。

(2) 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。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

(1) 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. 有効期間

(1) 箱の使用期限欄を参照すること。〔自己認証(当社データ)による〕

【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