

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輸液フィルター付輸液セット

再使用禁止

**
* (ELD・DEHPフリー)

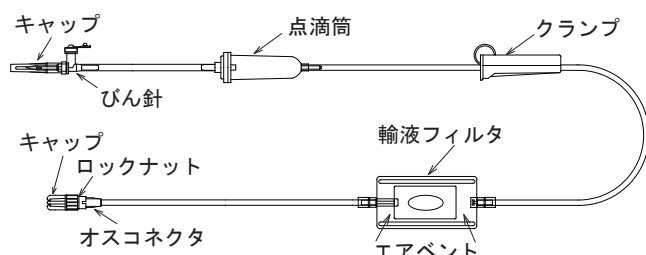
【禁忌・禁止】

●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、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)>



- ・本品はポリ塩化ビニル(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。
- ・輸液フィルタ膜材質:ポジイン(膜孔径:0.2 μ m)**
- ・上記構成と当該製品の構成が異なる場合がある。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、注射用医薬品を注入するための器具である。

【品目仕様等】

1. 気密性

<加圧>

輸液セットのポンプ加圧部より下流に水充填後、23 $\pm$ 1 $^{\circ}$ C及び40 $\pm$ 1 $^{\circ}$ Cで150kPaの圧力を15分間加えたとき、水漏れがない。

<減圧>

輸液セットの開口部を閉じ水充填後、23 $\pm$ 1 $^{\circ}$ C及び40 $\pm$ 1 $^{\circ}$ Cで20kPa、15分間減圧したとき、セット内に空気の侵入がない。

2. 引張強さ

各接続部は、15N以上の力で15秒間以上引っ張ったとき、緩まない。

【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。エアフィルタ一体型輸液セット(500型、800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、ハンガー用ベルトをガートルスタンドにかけ、長さを調節します。
- (7) クランプを緩めて、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。
※このとき輸液フィルタは、輸液出口側を上に向けて垂直に保持し、フィルタ内のエアを完全に除去します。
- (8) ライン内のエアが完全に抜けたことを確認し、クランプを完全に閉じます。
- (9) オスコネクタのキャップを外し、他の医療機器のメスコネクタ等に挿入した後、ロックナットを回して外れないようにしっかりと接続します。
- (10) クランプを徐々に緩め、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。

2. 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

- 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、破損が生じる可能性がある。]
- 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可能性がある。]
- 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可能性がある。]

- 次のような場合には、エアフィルタ一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。

- 1) ソフトバッグ等の薬液容器に使用する場合。[薬液容器内にエアが入り、ライン内にエアが混入する可能性がある。]
- 2) 連結管を使用して複数の薬液にて輸液を行う場合。[連結先の薬液を引けない。]**

- エアフィルタ一体型びん針のエアフィルタキャップを閉じる場合には、フィルタ通気穴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、キャップの凸部でフィルタ通気穴付近に破損が生じ、気密性が保てない場合がある。]

- 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、混入する可能性がある。]
- 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可能性がある。]

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、過剰投与の可能性がある。〕

●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たたいて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

●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。

●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、確実にかん合させること。

(3) 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。〕

●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。

●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。

●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。〕

(4) 輸液フィルタについて

●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。

(5) 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。

(6) 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

●包装を開封したらただちに使用すること。

●包装が破損、汚損している場合や、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。

●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。

●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、液漏れが生じる可能性がある。〕

●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品が、患者の下敷き又はガートルスタンド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。〕

●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。〕

(2) 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、ロックナットのひび割れについて注意すること。〔薬液によりロックナットにひび割れが生じ、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。〕

●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。

●エアフィルタ一体型びん針等のエアフィルタに脂肪乳剤、界面活性剤等を含む薬液を付着させないこと。〔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。〕

●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可能性があるので注意すること。

●輸液フィルタは、使用方法や薬液の種類により詰まる可能性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、本品先端に他の医療機器を接続の上、その混注部から投与すること。なお、その際は、必ず輸液フィルタと混注部との間をクランプ等で閉じること。〔次の薬液は輸液フィルタを通過しない。〕

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

2) 吸着しやすい薬液、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、フィルタ詰まりの可能性があるので、新しい製品と交換すること。

(3) 輸液ポンプとの併用

- 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可能性がある。〕
- 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。
- 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、直射日光を避けて保管すること。

2. 使用期限

- 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

【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