医療機器認証番号 16200BZZ01047000

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

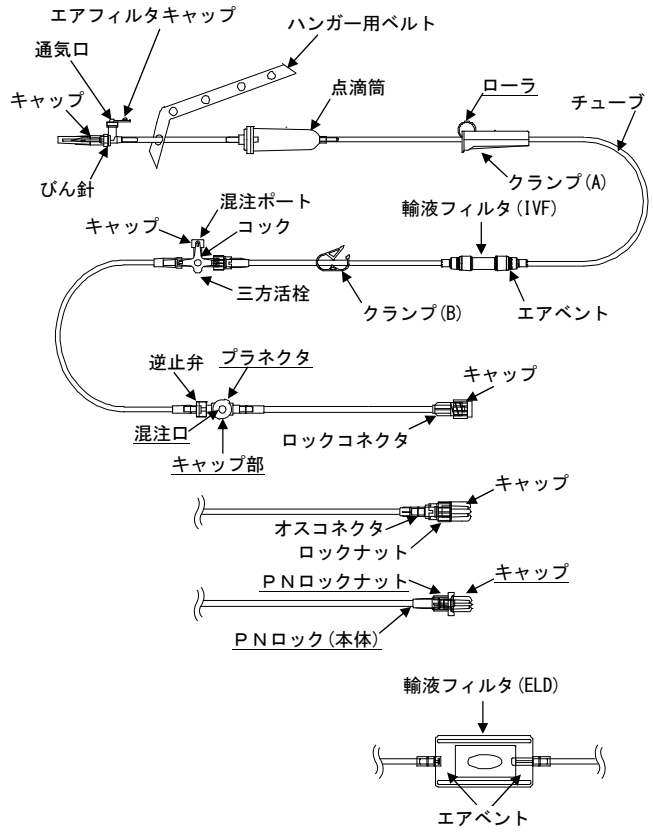
ＪＭＳ輸液フィルター付輸液セット

再使用禁止　　**(定量筒なし、ＳＦクリップなし)

【禁忌・禁止】
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

**〈構造図(代表図)〉



**〈原材料〉

構成部品	原材料
びん針	ポリカーボネート、ポリプロピレン、シリコーンオイル
点滴筒	ステンレス鋼、ポリブタジエン、ポリプロピレン
チューブ	ポリブタジエン、ポリ塩化ビニル
輸液フィルタ(IVF)	ポリウレタン、ポリエーテルスルフォン、ポリカーボネート、ポリテトラフルオロエチレン、ポリプロピレン
輸液フィルタ(ELD)	アクリル、ポリアミド、ポリテトラフルオロエチレン
オスコネクタ	ポリカーボネート、ポリプロピレン
ＰＮロック(本体)	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	ポリブタジエン、ポリ塩化ビニル
三方活栓	ポリエチレン、ポリカーボネート、ポリプロピレン、シリコーンオイル
逆止弁	シリコーンゴム、ポリカーボネート、ポリプロピレン、シリコーンオイル
プラネクタ	イソプレンゴム、ポリカーボネート、ポリプロピレン、シリコーンオイル

**・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。

・輸液フィルタ膜の材質及び孔径は以下のとおり。
〔IVF〕ポリエーテルスルフォン(孔径：0.2μm)
〔ELD〕ポリアミド(孔径：0.2μm)

〈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

**〈原理〉
薬液容器と患者に導入された医療機器との間を接続することにより、患者に輸液を輸注するための機器である。

【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) 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。
(5) 薬液容器の所定の位置にエア針を垂直に刺通します。エアフィルター体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) 次のとおり輸液フィルタに薬液を満たします。
〔IVF の場合〕
1) 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空気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。
〔ELD の場合〕
1) 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、フィルタ内の空気を完全に除去します。
2) ライン内の空気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。
**(8) 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。
ＰＮロックタイプの場合は、ＰＮロックのキャップを外し、ＰＮロックのルアー部を他の医療機器のプラネクタ※1 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。※2
※1 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
※2 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オスコネクタとして他の医療機器のメスコネクタ等と接続することが可能です。
(9) 次のとおり輸液を開始します。
〔IVF の場合〕
クランプ(B)を開き、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。
〔ELD の場合〕
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。
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。
**3. プラネクタからの混注
**〔シリンジ(オスルアーテーパのもの)で混注する場合〕
**(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。
**(3) ゆっくりと混注を行います。
**(4) 混注後は、必要に応じて生理食塩液等でフラッシュを行います。
**(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ふきとります。
**〔PNロックを接続して混注する場合〕
**(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、カチッと音がします。
**(3) 接続した専用セットから混注します。
**(4) 混注後は、必要に応じて生理食塩液等でフラッシュを行います。
**(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ふきとります。
**4. 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、同一箇所に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、確実にかん合させること。
3. 混注操作について
**(1) 混注口及び混注ポート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) プラネクタの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、プラネクタは液漏れ、ニードルレスポートは空気流入が生じるおそれがある。]
**(3) プラネクタの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、プラネクタは液漏れ、定量筒のニードルレスポートは空気流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、ルアー部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。]
(6) 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。]
**(7) 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。]
**(8) シリンジ等を混注口又は混注ポートから外す際は、他の接続

部が緩まないように注意すること。

**(9) 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。[キャップ部等が破損するおそれがある。]

**(10) 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。[キャップ部又は各接続部が外れるおそれがある。]

(11) 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。]

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に注意すること。[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. 輸液フィルタについて

*(1) 輸液フィルタは、患者の心臓より低い位置に固定すること。[心臓より高い位置に固定した場合、フィルタより上側のクランプを閉じると、フィルタのエアベントから空気を吸い込むおそれがある。]

(2) 吸着するおそれのある医薬品は、輸液フィルタの通過特性を確認して使用すること。

(3) 血液製剤、脂肪乳剤等を投与する場合は、輸液フィルタを通過させないこと。[フィルタが閉塞するおそれがある。]

(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、析出物等により詰まりが生じるおそれがある。]

*‡(5) シリンジ等で混注口又は混注ポートより吸引操作を行う場合は、混注口又は混注ポート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ベントから空気が混入するおそれがある。]

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働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

(1) 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。]

**(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。]

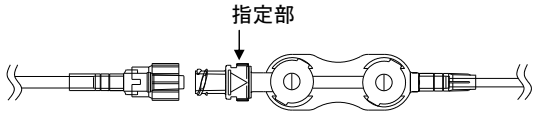


図 1

【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プラネクタホルダを使用すること。

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、エアベ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. 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。]
9. 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、亀裂、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 082-243-5806