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

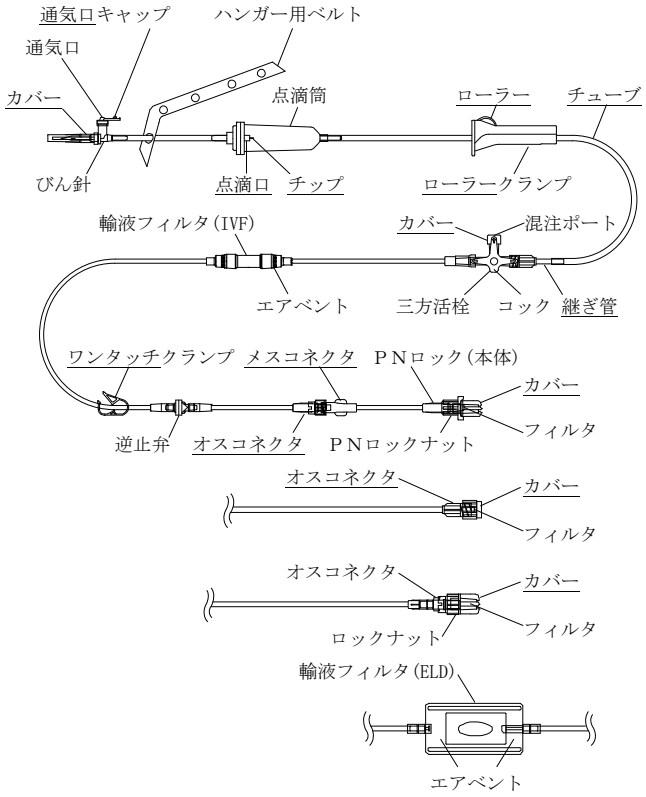
ＪＭＳ輸液フィルター付輸液セット

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※1	ポリカーボネート、ポリプロピレン
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※2
輸液フィルタ(IVF)	ポリウレタン、ポリエーテルスルフォン※3、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)	メチルメタクリレート･ブタジエン･スチレン共重合体、アクリル、ポリアミド※3、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※2
三方活栓※1	ポリエチレン、ポリカーボネート、ポリプロピレン
逆止弁※1	シリコーンゴム、ポリカーボネート
フィルタ	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

**※1 潤滑剤としてシリコーンオイルを塗布する場合がある。

**‡※2 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。

**※3 輸液フィルタの膜材質であり、膜孔径は 0.2μｍである。

**〈仕様〉

項目		性能
耐圧性	ポンプ加圧部	200kPa
	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) 本品のローラークランプを完全に閉め、びん針のカバーを外します。

(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。通気口付びん針の場合は、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、通気口キャップを閉じます。

**(6) ハンガー用ベルト付の場合は、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) ワンタッチクランプを閉じ、次にローラークランプを緩めて、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) ワンタッチクランプを開き、薬液を先端まで満たします。

**3) ワンタッチクランプを閉じ、次にローラークランプを閉じます。

〔ELD の場合〕

**1) ローラークランプを緩めて、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、ローラークランプを完全に閉じます。

**‡(8) 先端のカバーを外し、他の医療機器と確実に接続します。

ＰＮロックタイプの場合は、ＰＮロックのカバーを外し、ＰＮロックのルアー部を他の医療機器のプラネクタ※4 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。※5

※4 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

※5 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〕

ワンタッチクランプを開き、ローラー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。

**〔ELD の場合〕

ローラー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. 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、カバーを外します。

**(2) シリンジ又は輸液セット等のルアー部を確実に接続した後、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) カバーを装着します。

*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) 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、次の事項に注意すること。

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ゴム栓に刺通すること。[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) びん針の通気口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びん針の通気口キャップを閉じ、連結先の薬液容器にエア針を刺通すること。[びん針の通気口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、びん針の通気口キャップを閉じて使用すること。[びん針の通気口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) びん針の通気口キャップを閉じる場合は、通気口と通気口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。]

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。[接続部に緩み等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、確実に接続すること。[接続不十分な場合、外れ、液漏れ及び空気混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) 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。]

**‡3. 混注又は吸引操作について

**‡(1) 混注ポートは混注又は吸引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) シリンジ等で混注又は吸引を行う場合は、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。]

**(3) 血管造影剤等の高圧注入には使用しないこと。[液漏れ又は破損が生じるおそれがある。]

**(4) 他の医療機器を混注ポートに接続する場合は、次の事項に注意すること。

1) 接続前に混注ポート側の流路を閉じること。[薬液等が意図しない方向へボーラス注入されるおそれがある。]

2) 混注ポートの本体を把持すること。[十分な力が加わらず接続できないおそれがある。]

**‡(5) 他の医療機器を混注ポートから外す際は、混注ポートの本体を把持し、他の接続部が緩まないように注意すること。

**(6) 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、液漏れが生じるおそれがある。]

**(7) ワンバータイプの三方活栓を使用する場合は、コックを 180゜以上回転させないこと。[コックが浮き上がり、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。[チューブが噛み込まれ、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) 鉗子及び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) ローラークランプの調節を行う際は、ローラーに対して斜め方向に力を加えないこと。[ローラーの破損や脱輪が生じるおそれがある。]

**5. 輸液フィルタ、フィルタについて

**(1) 輸液中、輸液フィルタは、患者の穿刺部より低い位置を保つこと。[輸液フィルタを高い位置に保持すると、エアベントから空気が流入し、流入した空気の体積分の薬液が血管内に流出するおそれがある。その後輸液フィルタを低い位置に下げると、エアベントから空気が流出し、その体積分の患者血液がチューブ内に逆流するおそれがある。]

**(2) 吸着しやすい医薬品は、輸液フィルタを通過するか確認の上、使用すること。
**(3) 脂肪乳剤等のエマルジョン系薬剤、血液製剤等は輸液フィルタを通らない。これらの薬剤を投与する場合は、輸液フィルタ下流から投与すること。[これらの薬剤が輸液フィルタに触れると、輸液フィルタが詰まるおそれがある。]
**(4) 輸液フィルタ、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、血液の逆流等により詰まりが生じるおそれがある。]
**(5) 輸液フィルタ上下部からの吸引や輸液フィルタ下部からの混注を行う場合は、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、又は、過剰圧によって輸液フィルタが破損するおそれがある。]
**(6) 輸液を一時的に中断する等、薬液を満たした状態で輸液を行わない場合は、輸液フィルタの上下部をクランプ等で閉塞すること。[輸液フィルタ下部のクランプ等が開いた状態にあると、エアベントから空気が流入し、流入した空気の体積分の薬液が流出するおそれがある。また、薬液流出後に、流出した体積分の空気又は血液がチューブ内に逆流するおそれがある。]

6. 点滴量について
(1) 輸液開始時には、輸液状態(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 1±0.1mL=60 滴の場合、点滴口のチップの外表面に薬液を付着させないこと。[薬液によりチップの外表面が親水化され、一滴あたりの容積が大きくなり、過量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。]
**(3) 輸液ポンプ使用中にワンショット投与する際は、輸液ポンプを一時停止し、投与終了後、再開すること。

**8. 逆止弁について
逆止弁付の製品を使用する場合は、逆止弁の入口を患者の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。]

【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. 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. 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。
7. 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。]
8. 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
逆流、空気混入、漏れ、破損、欠け、曲がり、変形、固着、外れ、緩み、亀裂、過量投与、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 0120-923-107