

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 輸液セット

再使用禁止

(DEHPフリー)

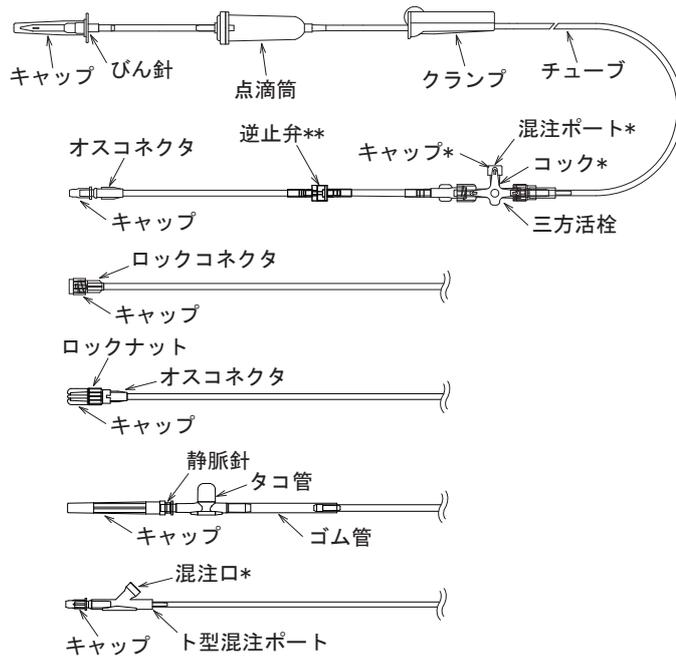
【禁忌・禁止】

- 再使用禁止

****【形状・構造及び原理等】**

びん針、点滴筒、クランプ、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)>



- ・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。
- ・静脈針の針管にはステンレス鋼を使用している。*
- ・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>

- (1) 50kPaの圧力を加え15秒間保持したとき、空気漏れがない。*
- (2) ポンプ加圧部より下流に150kPaの圧力を加え15分間保持したとき、水漏れがない。*

<減圧>

- (1) 20kPaで減圧し15秒間保持したとき、空気の侵入がない。*

2. おすすめかん合部、混注部、継ぎ管及び導管の接合部**

- (1) 15Nの力で15秒間引っ張ったとき、緩まない。
- (2) 150kPaの圧力を加え、15分間保持したとき、水漏れがない。*

(3) 針管

針管の公称外径に応じて、下表の力を加えたとき、針管は針基から引き抜けない。

規格(G)	針管公称 外径(mm)	力(N)
21	0.8	44
22	0.7	40
23	0.6	34

***【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。エアフィルター一体型輸液セット(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、エアフィルターのキャップを閉じます。*
- (6) 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。
- (7) 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。
- (8) 本項の使用方法は、構成部品によって以下のとおり異なります。
 - 1) ロックタイプの場合は、ロック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、ロックコネクタを回して外れないようにしっかりと接続します。
 - 2) フリーロックタイプの場合は、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。
 - 3) 静脈針付タイプの場合は、静脈針のキャップをまっすぐ引いて外し、静脈針を血管に穿刺し、針基に血液が流入するのを確かめ、テープ等で固定します。
- (9) 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、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. T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拭き取ります。*

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、まっすぐ行き、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、エアフィルター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。]

●エアフィルター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を薬液に浸漬しないこと。[薬液により微量点滴口表面が親水化され、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) 三方活栓、ト型混注ポートからの混注操作について

●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、各製品の接合部の破損、液漏れを生じる可能性がある。]*

●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。

●ト型混注ポートのゴム製の混注口を外して使用しないこと。又、混注口へ注射針等を刺通する際は垂直に刺通し、針先を本品内部に接触させないように注意すること。*

●ゴム管から針を用いて混注しないこと。[ゴム管を破損させ、薬液漏れやエア混入、汚染の可能性がある。]

●造影剤等の薬液を高圧で注入しないこと。[チューブ接続部等の破損、外れが生じる可能性がある。]

●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

●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。]

(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(自然落方式輸液、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ため注意すること。

(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。]

(7) 逆止弁について

●逆止弁は完全に逆流を止めるものではないため、注意すること。[ポンピング操作時の急激な注入、吸引操作や混注口からの持続注入量とメインライン注入量との差により発生する流路内圧力差及び拡散により逆流が発生する可能性がある。]*

*【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部品が、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部品の破損等により、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。〕
- ゴム管を使用している場合は、過度の押し込み又は引き抜き負荷を加えないこと。〔当該部は非接着のため、接続部が外れる可能性がある。〕
- 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、液漏れが発生する可能性がある。〕

(2) 針の取扱い

- 静脈針等のキャップを外す際は、針先がキャップに接触しないように注意し、ねじる及び傾けて外さないこと。〔針先が変形し、切れ味が悪くなる可能性がある。〕
- リキャップする必要がある場合は、誤刺を防止するため、保護具等を使用するか、キャップを手で持たずに台等に置いて、キャップをまっすぐにかぶせること。〔傾けると、針がキャップを突き抜ける可能性がある。〕

(3) 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、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。
- エアフィルター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。〕
- 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可能性がある。〕

(4) 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。
- 誤刺に注意すること。
- 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、20本／箱、25本／箱、50本／箱**

(箱の入数表示を参照)

【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