

- (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) エアフィルター一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。[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) エアフィルター一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ブ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) ブライミング後、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、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) 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。]
 - (3) ト型混注ポートの混注口へ注射針等を刺通する際は垂直に刺通すること。[斜めに刺通した場合、針先が本品内部に接触し、削れ又は破損が生じるおそれがある。]
 - (4) 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。
- * (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) シリンジ等を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。**
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. フィルタについて
フィルタに詰まり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。]
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、チューブが曲がりたり、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動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
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。]

【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. 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、接続部が外れるおそれがある。]
3. 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、液漏れや空気混入、汚染が生じるおそれがある。]
4. 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。[チューブ接合部から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。]
5. 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。
6. 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、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。]

7. 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。
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