

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

(S F クリップあり)

【禁忌・禁止】

再使用禁止

〈併用医療機器〉

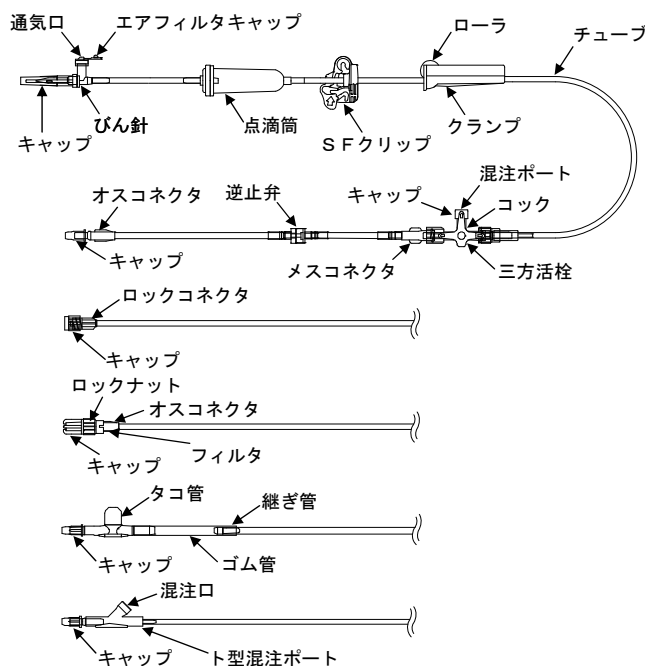
S F クリップ機能を使用する場合は、S F クリップ機構部を有する本品専用のキュアセンス輸液ポンプ(以下、S F クリップ専用ポンプ)以外での組み合わせで使用しないこと。[S F クリップ機能が正常に機能しない。]

〈使用方法〉

1. S F クリップを閉じたまま、S F クリップをずらさないこと。
[チューブが伸びる、又は傷つくおそれがある。]
2. S F クリップを取り外さないこと。[S F クリップ機能が正常に機能しない。]

【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
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、シリコンオイル
逆止弁	シリコンゴム、ポリカーボネート、ポリプロピレン、シリコンオイル
継ぎ管	ポリアミド、ポリブタジエン、ポリプロピレン、ポリ塩化ビニル
オスコネクタ	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
チューブ	ポリブタジエン、ポリ塩化ビニル
タコ管	ポリプロピレン

ゴム管	イソプレンゴム
フィルタ	ポリアミド、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
ト型混注ポート	イソプレンゴム、ポリカーボネート、ポリプロピレン

・DEHPフリー規格には、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。

〈仕様〉

項目	性能
耐圧性	ポンプ加圧部
	-20~150kPa
引張強度	ポンプ非加圧部
	-20~50kPa
	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。また、S F クリップは、S F クリップ専用ポンプと組み合わせることで、フリーフローを防止するためのものである。

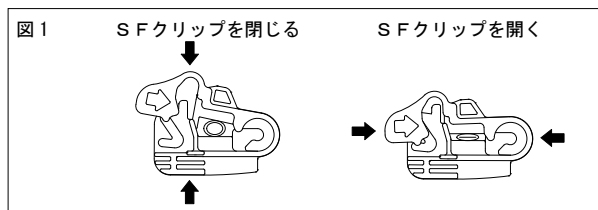
【使用目的又は効果】

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) S F クリップが開いていることを確認します(図 1 参照)。S F クリップ専用ポンプを使用しない場合は、S F クリップを閉じる必要がないので、衝撃による S F クリップの破損や誤作動を避けるため、点滴筒に突き当たる位置に S F クリップを移動、又はあることを確認します。



- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) 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。
- (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。
- (8) ライン内の空気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) 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。

- (10) 次の手順で輸液を開始します。
- 1) S Fクリップ専用ポンプの場合
 - ① S Fクリップが開いていることを確認し(図 1 参照)、S Fクリップを下部に移動させます。S Fクリップ専用ポンプのS Fクリップ機構部にS Fクリップを挿入し、チューブをS Fクリップ専用ポンプのチューブ装着部にセットします。
 - ② クランプを開けた後、ポンプを作動させます。
 - 2) S Fクリップ専用ポンプでない(通常ポンプ)場合
 - ① チューブを輸液ポンプのチューブ装着部にセットします。
 - ② クランプを開けた後、ポンプを作動させます。
 - 3) ポンプを使用せず、自然落下式輸液を行う場合
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. S Fクリップ専用ポンプ装着位置のずらし方
- (1) クランプを閉じ、チューブ及びS Fクリップをポンプから外します。
 - (2) S Fクリップの矢印マーク(◁▷)を押して開き(図 1 参照)、チューブのS Fクリップ及びポンプの装着位置を元の位置からずらし、再度ポンプにセットします。
3. 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。
4. ト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、必要に応じて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ふきとります。
5. 点滴量(滴下数)
包装又は箱の点滴量表示を参照のこと。

〈組み合わせて使用する医療機器〉

S Fクリップ機能を使用する場合は、キュアセンス輸液ポンプ I P - 1 O O (承認番号 30100BZX00139000) と組み合わせて使用します。

〈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。]

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。[接続部に緩みや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. S Fクリップについて
- (1) S Fクリップを操作する前に必ずクランプを閉じること。通常の輸液の停止にはS Fクリップではなく、クランプを用いること。[クランプ同等の開閉機能を有するものではない。また、S Fクリップの頻繁な開閉により破損するおそれがある。]
 - (2) 点滴筒とチューブの接合部でS Fクリップを閉じないこと。
[S Fクリップが破損及びチューブに亀裂が生じるおそれがある。]
 - (3) S Fクリップに衝撃を与えないこと。[閉じたS Fクリップが衝撃により開くなどの誤作動のおそれがある。]
 - (4) S Fクリップが貯蔵保管中及び使用中に必要以上に長時間閉じた状態にならないよう注意すること。[S Fクリップによるチューブの圧閉により、チューブ変形のおそれがある。]
5. 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。]
6. 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。]
7. 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。]
8. 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。]
9. 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. S F クリップに薬液等が付着した場合は、直ちに拭き取ること。
[S F クリップに薬液等が固着し、正しく動作しないおそれがある。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やアルコールを含む消毒剤が付着した場合、S F クリップのひび割れの発生を助長する要因となる。]
10. 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〉

1. 重大な不具合
S F クリップ機能不全、フリーフロー
2. 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