

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 輸血・カテーテル用延長チューブ 12170012
(輸液ポンプ用延長チューブ 12170052)
(静脈ライン用フィルタ 35072000)

輸液フィルターセット

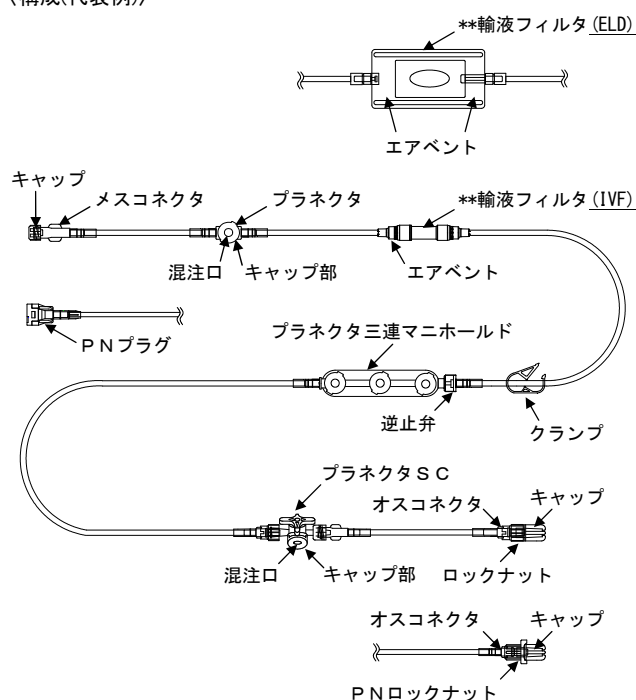
再使用禁止

【禁忌・禁止】
再使用禁止

**【形状・構造及び原理等】

輸液フィルタにチューブを接続し、チューブ両端に輸液セット等と接続するコネクタを有する。また、チューブの途中に、混注を行う部品、クランプ等を構成する場合もある。輸液フィルタにはエアを排出するためのエアイベントがある。

〈構成(代表例)〉



・上記構成と当該製品の構成が異なる場合がある。

** 本品は以下の原材料を使用している。

構成部品	原材料
メスコネクタ	ポリカーボネート、ポリプロピレン
輸液フィルタ (IVF)	ポリカーボネート、ポリプロピレン、ポリエーテルスルホン、ポリテトラフルオロエチレン、ウレタン樹脂
輸液フィルタ (ELD)	アクリル樹脂、ナイロン 6 6、ポリテトラフルオロエチレン
チューブ、継ぎ管	ポリブタジエン、ポリ塩化ビニル
逆止弁	ポリカーボネート、シリコーンゴム
プラネクタ、P N プラグ	ポリカーボネート、ポリプロピレン、イソブレンゴム
プラネクタ S C	ポリカーボネート、ポリエチレン、イソブレンゴム
オスコネクタ	ポリカーボネート

・ D E H P 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。

・輸液フィルタ (IVF)：ポリエーテルスルホン(孔径：0.2 μm)

* 輸液フィルタ (ELD)：ナイロン 6 6 (孔径：0.2 μm)

〈仕様〉

項目	性能
耐圧性	-20~150kPa
引張強度	15N

【使用目的又は効果】

輸液、輸血、造影剤投与(高耐圧のものは除く)等に用いる機器と接続して、真菌、細菌、微粒子の除去や薬液・血液等の流路の延長に用いる。

**【使用方法等】

1. 他の医療機器との接続

- (1) 包装から本品を取り出します。
- (2) メスコネクタ等メスルアー部のキャップを外し、他の医療機器のオスコネクタと緩みや外れが生じないようにしっかりと接続します。

P N プラグの場合は、消毒用アルコール綿等で P N プラグを消毒し、輸液セット等の P N ロックをまっすぐ押し込みます。押し込んだ状態で P N ロックナットを右に回転させ、P N プラグの突起(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) 以下のとおり、本品内に薬液を満たします。

1) 輸液フィルタ (IVF) の場合

- ① 輸液フィルタの輸液入口側を上にして保持します。
- ② 輸液フィルタより下流側をクランプ等で閉塞させ、フィルタ内に薬液を満たし、空気を完全に除去します。
- ③ クランプ等を開放し、薬液を本品の先端まで満たし、ライン内の空気を完全に除去します。

2) 輸液フィルタ (ELD) の場合

- ① 輸液フィルタの輸液出口側を上に向けて垂直に保持します。
- ② 輸液フィルタ内の空気が完全に抜けたことを確認し、薬液を本品の先端まで満たし、ライン内の空気を完全に除去します。

- (4) 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。

P N ロックタイプの場合は、P N ロックのキャップを外し、P N 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 P N 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 S C、プラネクタ S C 二連マニホールド、プラネクタ S C 三連マニホールド、P N プラグ

※2 P N ロックはプラネクタとの接続専用ですが、P N 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スリッピン接続することが可能です。

- (5) 輸液フィルタの輸液入口側を上にして患者の穿刺部位より低い位置に固定し、輸液を開始します。

2. プラネクタからの混注

(1) シリンジ(オスルアーテーパのもの)で混注する場合

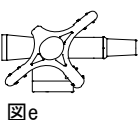
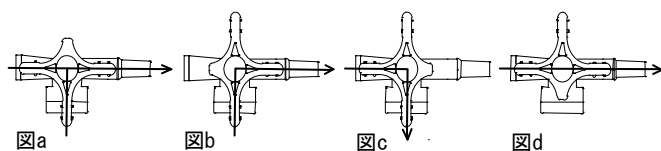
- 1) 消毒用アルコール綿等で混注口及びキャップ部を消毒します。
- 2) 混注口にシリンジのルアー部を垂直に挿入し、先端が止まるまでしっかり押し込みます。このとき、プラネクタSCの場合は、コックの向きを図d、図e又は図i、図jの状態にし、混注口方向をOFFにしておきます。
- 3) ゆっくりと混注を行います。プラネクタSCの場合、コックの向きを目的の方向に操作し、ゆっくりと混注を行います。
- 4) 混注後は、必要に応じて生理食塩液等でフラッシュを行います。プラネクタSCで、輸液を再開する場合は、コックの向きを図a又は図fの状態に戻します。
- 5) 消毒用アルコール綿等で混注口及びキャップ部に付着した薬液をふきとります。

(2) PNロックを接続して混注する場合

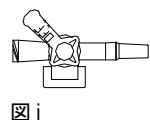
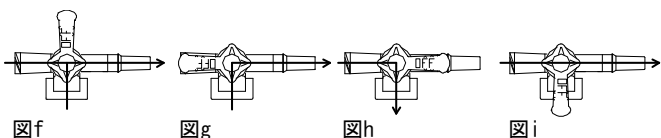
- 1) 消毒用アルコール綿等で混注口及びキャップ部を消毒します。
- 2) 専用セットのPNロックのキャップを外し、PNロックのルアー部を混注口にまっすぐ押し込みます。押し込んだ状態で右に回転させ、プラネクタ又はプラネクタSCの突起(ツメ)と接続します。接続できた場合は、カチッと音がします。このとき、プラネクタSCの場合は、コックの向きを図d、図e又は図i、図jの状態にし、混注口方向をOFFにしておきます。
- 3) 接続した専用セットから混注します。プラネクタSCの場合、コックの向きを目的の方向に操作し、混注を行います。
- 4) 混注後は、必要に応じて生理食塩液等でフラッシュを行います。プラネクタSCで、輸液を再開する場合は、コックの向きを図a又は図fの状態に戻します。
- 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。

3. プラネクタSCのコック向きによる流路(→は流路を示す。)

(1) スリーバータイプの流路方向



(2) ワンバータイプの流路方向



図a、図f:本ライン及び混注ラインからの流路(三方向に通じた状態)

図b、図g:混注ラインと下流ラインの流路

図c、図h:上流ラインと混注ラインの流路

図d、図i:本ラインのみの流路(側注ラインが接続されているが、側注を行わない場合)

図e、図j:閉塞状態(コックが45度の位置ですべての流路を閉塞できます)

〈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) 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。]
- (4) プライミングの際は、プラネクタSCの混注口を下側に向けること。
[混注口の空気が残存するおそれがある。]

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、確実にかん合させること。

3. 混注操作について

- ** (1) 混注口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、液漏れが生じるおそれがある。]
- (3) プラネクタへ注射針を用いて混注等しないこと。
[混注口を破損させ、液漏れや汚染のおそれがある。]
- (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、押しつけながら左回り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。]
- ** (6) 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。]
- (7) 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。]
- (8) 本品のPNプラグの混注口からヘパリンロック等を行って輸液を中断する場合は、血管内留置カテーテルに付属されているクランプ又は本品と血管内留置カテーテル等の間のクランプ等を閉じてからシリンジ等を外すこと。また、ヘパリンロック等を行っている間は、閉じたクランプ等を開放しないこと。
[血管内留置カテーテル等に血液が逆流し、カテーテル内が閉塞するおそれがある。]
- (9) プラネクタSCは、混注しない場合でもすべての流路が開いた位置に保つこと。
[薬液が滞留するおそれがある。]
- ** (10) プラネクタSC又は三方活栓の混注口にシリンジ等のオスルアーを挿入する場合、挿入前に混注口側の流路を閉じること。
[薬液が意図しない方向へボラス注入されるおそれがある。]
- (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。]
- (12) シリンジ、PNロック等を混注口から外す際は、他の接続部が緩まないように注意すること。
- (13) 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。]
- (14) 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。]

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。

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より吸引操作を行う場合は、混注口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. 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。]

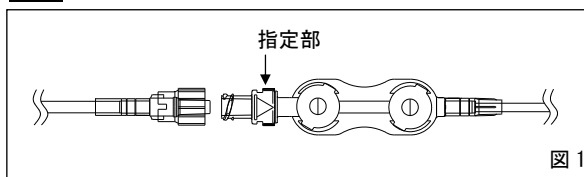


図 1

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. プライミング後は直ちに輸液を開始すること。

8. 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、エアベント部のフィルタ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。

〈不具合・有害事象〉

その他の不具合

逆流、接続不良、空気混入、漏れ、欠け、固着、外れ、緩み、折れ、亀裂、切断、破裂、狭窄、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

電話番号: 082-243-5806

**【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掛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、コネクタのひび割れについて注意すること。[薬液によりメスコネクタにひび割れが生じ、血液及び液漏れ、又は空気混入等のおそれがある。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。]