

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

プラネクタ輸液セット 側注用

再使用禁止

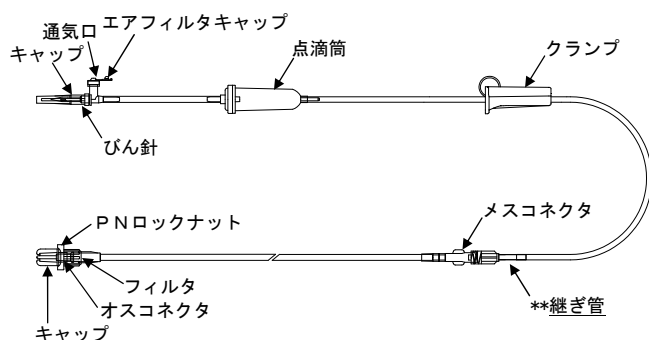
(定量筒なし)

【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、PNロックの間に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)〉



・本品は以下の原材料を使用している。

| 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                     |
| 点滴筒    | ポリプロピレン、ステンレス鋼、ポリブタジエン               |
| チューブ   | ポリ塩化ビニル、ポリブタジエン                      |
| 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                     |
| 継ぎ管    | ポリアミド、ポリプロピレン、ポリ塩化ビニル、ポリブタジエン        |
| 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 |

・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  |
|      | ポンプ非加圧部 -20~ 50kPa |
| 引張強度 | 15N                |

【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。エアフィルター一体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。

- (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。
- (8) PNロックのキャップを外し、PNロックのルアー部を他の医療機器のプラネクタ※1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。※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

※2 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) 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整し、輸液を開始します。
2. 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。]  
(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

- (1) P N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P N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。]
- (2) プラネクタからP Nロックを外す際は、P N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。[P N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) オスコネクタとして接続する際は、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. 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。]

4. 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。]

5. 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。]

6. 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。]

## 【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. エアフィルター一体型びん針を通して油性成分、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。
5. 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。]
6. 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、欠け、破損、変形、曲がり、外れ、緩み、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