

機械器具 74 医薬品注入器
管理医療機器 輸液ポンプ用輸液セット 35833000

アイフューザー輸液セット

再使用禁止

*【警告】

*〈使用方法〉

*ポンプからカセットを取り外す際には、セーフロッククランプを引き上げ、動かないことを確認すること。[クランプが不完全な場合、チューブが開放状態となり、過量投与が生じるおそれがある。]

【禁忌・禁止】

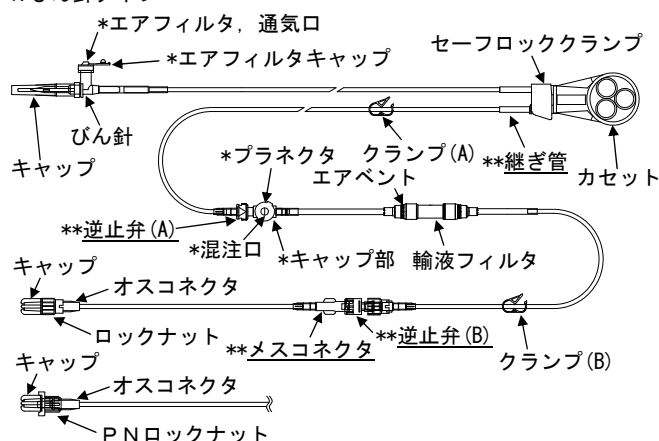
再使用禁止

**【形状・構造及び原理等】

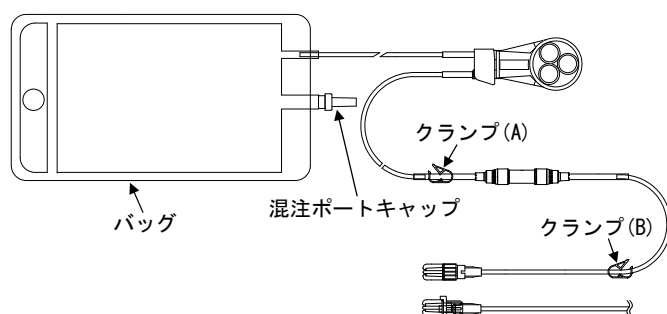
*びん針又はバッグ、カセット、クランプ、プラネクタ、輸液フィルタ、オスコネクタ等の間がチューブで接続された形状の輸液セットである。

〈構成(代表例)〉

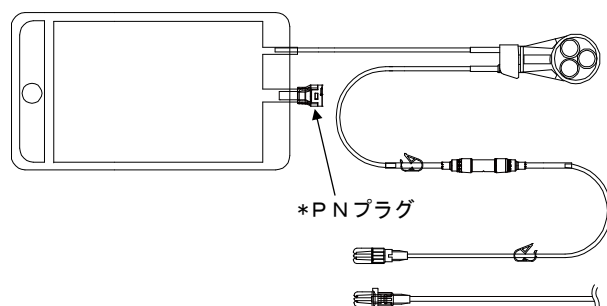
1. びん針タイプ



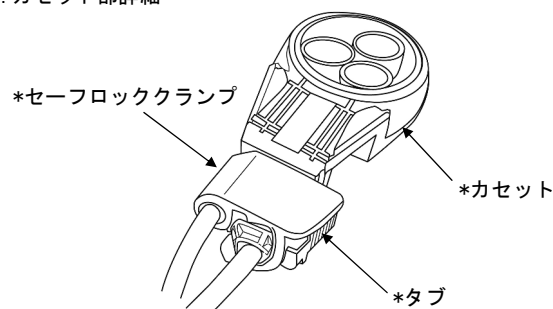
*2. バッグタイプ(混注ポート付の場合)



*3. バッグタイプ(PNプラグ付の場合)



*4. カセット部詳細



**・PVC規格は、ポリ塩化ビニル(可塑剤：フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))を使用している。

**・DEHP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。

・輸液フィルタ膜材質：ポリエーテルスルホン(膜孔径:0.2μm)

**・逆止弁(B)は、落差120cm未満での上流から下流への薬液の流れ(いわゆる「フリーフロー」)を防止する。

・上記構成と当該製品の構成が異なる場合がある。

・本品に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
バッグ	ポリ塩化ビニル
混注ポート	アクリロニトリルブタジエンスチレン共重合体、イソブレンゴム
混注部(プラネクタ、PNプラグ)	ポリカーボネート、イソブレンゴム
チューブ	ポリ塩化ビニル
カセット	アクリロニトリルブタジエンスチレン共重合体、シリコンゴム
輸液フィルタ	ポリカーボネート、ポリプロピレン、ポリテトラフルオロエチレン、ポリエーテルスルホン、ウレタン樹脂
継ぎ管	ポリ塩化ビニル
逆止弁(A)、(B)	ポリカーボネート、シリコンゴム
オスコネクタ、メスコネクタ	ポリカーボネート

*〈仕様〉

項目		性能
気密性	ポンプ加圧部より下流	-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、輸液ポンプから輸液部位に輸液を供給するために用いる器具である。

**【使用方法等】

*（組み合わせて使用する医療機器）

*本品は必ず以下のいずれかの専用ポンプ（以下、ポンプという）に装着して使用します。

販売名	医療機器承認番号
アイフューザー プラス	22100BZX00017000
アイフューザー	21400BZY00064000

〈使用方法〉

1. ブライミング及び輸液

(1) びん針タイプ

- 1) 包装から本品を取り出します。
 - 2) 本品のすべてのクランプ及びカセットのセーフロッククランプを閉じ、びん針のキャップを外します。
 - 3) 正立させた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) カセットをポンプに装着します。
- 5) 本品のすべてのクランプ及びカセットのセーフロッククランプを開き、ポンプの使用 방법에準じ、先端まで薬液を満たします。輸液フィルタが付いている製品は、次の操作を行います。
- ① 輸液フィルタ下部のクランプ(B)を閉じ、輸液フィルタの上流側を上にし、次にクランプ(A)を開き、フィルタ内に薬液を満たし空気を完全に除去します。
 - ② クランプ(B)を開き、薬液を先端まで満たします。
 - ③ 本品内の空気が完全に抜け薬液が満たされたことを確認し、クランプ(B)を閉じます。
 - 6) ライン内の空気が完全に抜けたことを確認し、すべてのクランプを完全に閉じます。
- *7) 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。
- PNロックタイプの場合は、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。
- ※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スリッピン接続することが可能です。
- 8) ポンプ条件を設定してクランプを開き、輸液を開始します。

* (2) バッグタイプ（混注ポート付の場合）

- 1) 包装から本品を取り出します。
 - 2) 本品のすべてのクランプ及びカセットのセーフロッククランプを閉じます。
- *3) バッグ下部の混注ポートキャップを折ります。混注口を消毒用アルコール綿等で消毒し、薬液を注入します。
- 4) 薬液を注入したバッグをガートルスタンドにかける、又は専用のPCAロックボックスに収納します。
 - 5) カセットをポンプに装着します。
 - 6) 『【使用方法等】1. ブライミング及び輸液 (1) びん針タイプ』の5)～8)と同様の手順で先端まで薬液を満たし、他の医療機器との接続を行い、輸液を開始します。

* (3) バッグタイプ（PNプラグ付の場合）

- *1) 包装から本品を取り出します。
- *2) 本品のすべてのクランプ及びカセットのセーフロッククランプを閉じます。
- *3) バッグ下部のPNプラグを消毒用アルコール綿等で消毒します。
- *4) PNプラグから薬液を注入します。その際、バッグ内の空気はPNプラグからシリンジを用いて除去します。
- *5) 薬液を注入したバッグをガートルスタンドにかける、又は専用のPCAロックボックスに収納します。
- *6) カセットをポンプに装着します。
- *7) 『【使用方法等】1. ブライミング及び輸液 (1) びん針タイプ』の

5)～8)と同様の手順で先端まで薬液を満たし、他の医療機器との接続を行い、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。
- *3) 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。
- *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) 接続した専用セットから混注します。
- *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。
- *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。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. ブライミングについて

- (1) 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、使用中の抜け、ライン内への空気混入等のおそれがある。]
- (2) 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。[薬液容器内に空気が入り、ライン内に空気が混入するおそれがある。]
 - 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。]
 - 3) 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、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、キャップの凸部で通気口付近に破損が生じ、気密性が保てない場合がある。]
 - 4) ライン内の空気は完全に除去すること。残っている場合は、次のように除去すること。
 - 1) チューブ内の空気は、クランプを開き、薬液を流しながら空気部分を軽く指でたたいて空気を除去すること。
 - 2) 輸液フィルタ内の空気は、輸液フィルタより下流側のクランプ等を閉じ、フィルタ内に薬液を完全に満たし空気を除去すること。
- *3) プラネクタ内の空気は、混注口からシリンジで吸引すること。また、プラネクタ付近のライン内の空気については、空気がない側のチューブをクランプして同様にシリンジで吸引すること。

2. 三方活栓、延長チューブ等との接続について

- (1) 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。また、過度な締めつけをしないこと。[チューブとコネクタの接合面が剥離し、チューブの抜け、液漏れ等が生じるおそれがある。][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。
- (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。
- (4) 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、液漏れ及び空気混入が生じる。]
- * (5) 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、押しつけながら左回りに回転させ外すこと。[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. プラネクタからの混注操作について
- * (1) プラネクタ等の混注口は、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) 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、液漏れが生じるおそれがある。]
- * (3) 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) プラネクタを鉗子等でたいたり、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。]
- * (5) プラネクタとP N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。]
- * (6) シリンジ、P Nロック等をプラネクタから外す際は、プラネクタを手で固定し、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) 鉗子又はクランプをチューブと硬質部品の接合部に移動させ、クランプ操作しないこと。[チューブが破損する、又は接合部が外れるおそれがある。]
- (2) 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、液漏れが生じるおそれがある。]
- (3) 輸液を一時停止又は終了する際には、チューブが完全に閉塞されていることを確認すること。
- (4) 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が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。
5. 輸液フィルタについて
- (1) 輸液を一時停止する場合は、輸液フィルタより下流側のチューブをクランプ等で閉塞させること。
- (2) 輸液フィルタの上流側(薬液容器側)から薬液をワンショット投与する場合は、上流側のクランプを閉じること。[薬液が薬液容器側へ逆流するおそれがある。] また、10mL 以下のシリンジを使用してワンショット投与する場合は、ゆっくり注入すること。[輸液フィルタが破損するおそれがある。]
- *6. ポンプへの装着、取り外しについて
- (1) ポンプにカセットを装着する場合は、カセットが止まるまで押し込み、装着すること。[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おそれがある。]
- * (2) ポンプからカセットを取り外す際、カセットを保持し上向きに引き上げる等の操作を行わず、イジェクトボタンの操作のみで取り外すこと。
7. 逆止弁について
- ** (1) 逆止弁(A)は弁前後の流路内圧差が少ない場合、逆流が生じるおそれがあるので注意すること。
- ** (2) 逆止弁(B)は次のことに注意すること。

**1) 落差 120cm 未満で通液しないため、必ずポンプを用いてプライミングすること。[正常にプライミングが行えない。]

**2) ポンプの閉塞圧検出レベルを HIGH にして使用すること。[閉塞圧警報により、正常に輸液が行えないおそれがある。]

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 外れ、破損

- (1) 開封時は接続部の緩みや抜けがないことを確認してから使用すること。
- (2) 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。]
- (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) 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。特にプラネクタが構成されている製品の場合は、定期的に確認すること。[チューブ接合部の抜け又は構成品の破損等により、血液漏れ、液漏れ、又はエアの混入等が生じるおそれがある。] なお、プラネクタについては、固定用のプラネクタホルダの使用を推奨する。
- (5) 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。[接合部の抜け及び液漏れ、チューブの破損等が生じるおそれがある。]
- (6) バッグへ薬液を注入する際は、針先でバッグを傷付けないように注意すること。[バッグの破損、液漏れのおそれがある。]

2. 薬液等の影響

- ** (1) PVC規格の場合、脂溶性の医薬品ではポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)が溶出するおそれがあるので、注意すること。
- (2) 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、ロックナットのひび割れについて注意すること。[薬液によりロックナットにひび割れが生じ、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。]
- (3) 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。
- (4) 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おそれがある。]
- (5) プライミング後は直ちに輸液を開始すること。
- (6) 輸液フィルタは、総合ビタミン剤等の界面活性剤が含まれた薬液によりエアイベント部のフィルタが親水化され、エアイベント部のフィルタから液漏れするおそれがあるので注意すること。
- (7) 輸液フィルタは、使用方法や薬液の種類により詰まることがあるので次のことに注意すること。

**1) 次の薬液を投与する場合は輸液フィルタ上流から注入しないこと。

- ① 血液製剤等の不溶性粒子の残る薬液
- ② 脂肪乳剤等のエマルジョン系薬液
- ③ 配合変化により不溶性沈殿物を生成する薬液

2) 吸着しやすい薬液、及び配合変化等が生じるおそれがある薬液は、輸液フィルタを通過するか確認の上、使用すること。特に、微量投与の場合は注意すること。

3) 輸液フィルタが着色した場合は、フィルタ詰まりのおそれがあるので、新しい製品と交換すること。

***3. プラネクタに関する注意**

* (1) 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。]

* (2) プラネクタから過度な加圧注入又は吸引を行わないこと。[破損、液漏れ及び空気混入のおそれがある。]

* (3) 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混注口内部に侵入する、又は混注口が着色及び膨潤するおそれがある。]

* (4) プラネクタからの混注操作を繰り返しているうちに混注口に液漏れ等が生じた場合、新しい製品に交換すること。

4. ポンプの操作

(1) ポンプを始動する際は、カセット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、カセットが破損したり、接続部が外れたりするおそれがある。]

***〈不具合・有害事象〉**

***1. 重大な不具合**

* ・チューブ閉塞不良による過量投与

***2. その他の不具合**

* ・輸液フィルタの薬液による着色、閉塞、吸着

* ・ワンショット時の混注口からの液漏れ

***【保管方法及び有効期間等】**

***〈使用期間〉**

* 同じ輸液セットで 96 時間又は 9L の薬液投与のいずれが先に発生するまで。[自己認証(当社データ)による]

〈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