

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

ネオシールド輸液セット

(シングルタイプ、S F クリップあり)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止

《併用医療機器》

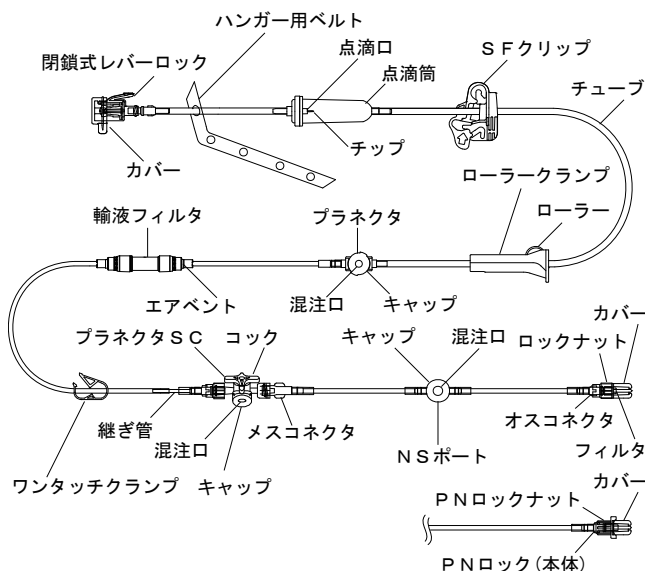
S F クリップ機能を使用する場合は、S F クリップ機構部を有する本品専用のキュアセンス輸液ポンプ(以下、S F クリップ専用ポンプ)以外での組み合わせで使用しないこと。[S F クリップ機能が正常に機能しない。]

《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)》



《キャップの色》

部位	色
ブラネクタ、ブラネクタ SC	青、赤、白
NSポート	緑

《原材料》

構成部品	原材料
閉鎖式レバーロック※1	ポリカーボネート、シリコーンゴム
チューブ	ポリ塩化ビニル※2
ブラネクタ SC※1	ポリカーボネート、ポリエチレン、イソブレンゴム
点滴筒	ポリプロピレン、ステンレス鋼、ポリブタジエン
メスコネクタ	ポリカーボネート
輸液フィルタ	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※3、ポリテトラフルオロエチレン、ポリウレタン
ブラネクタ※1、NSポート※1	ポリカーボネート、イソブレンゴム
オスコネクタ	ポリカーボネート、ポリプロピレン
PNロック(本体)	ポリカーボネート、ポリプロピレン
継ぎ管	ポリ塩化ビニル※2
フィルタ	ポリエチレンテレフタレート

※1 潤滑剤としてシリコーンオイルを塗布する場合がある。

※2 本品はポリ塩化ビニル(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。

※3 輸液フィルタの膜材質であり、膜孔径は0.2μmである。

《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

《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、患者に薬液を輸注するための機器である。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。

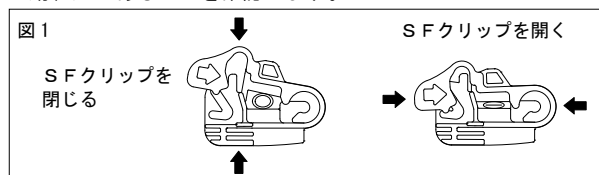
《使用目的又は効果》

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)。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) 本品のローラークランプを完全に閉めます。
- (4) バッグアダプタが薬液容器の所定の位置に接続されていることを確認します。
- (5) 閉鎖式レバーロックのカバーを外し、バッグアダプタの混注口にまっすぐ押し込み接続します。接続できた場合は、カチッと音がします。
- (6) 薬液容器をガートルスタンドにかけます。
- (7) ハンガー用ベルト付の場合は、ハンガー用ベルトをガートルスタンドにかけ、長さを調節します。
- (8) 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。
- (9) ローラー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。輸液フィルタ付製品は、次の操作を行います。
 - 1) ワンタッチクランプを閉じ、次にローラークランプを緩めて、輸液フィルタの輸液入口側を上にして保持したまま、輸液フィルタ内に薬液を満たし空気を完全に除去します。
 - 2) 輸液フィルタ内の空気が完全に抜けたことを確認し、ワンタッチクランプを開きます。
- (10) ブラネクタ SC 付製品は、混注口を下向きにし、コックが三方向に通じた状態(図 a 又は図 f)でプライミングを行います。通常(混注しない場合でも)、コックを三方向に通じた状態(図 a 又は図 f)に保ちます。
- (11) 本品の先端まで薬液を満たし、すべてのクランプを閉じます。
- (12) 先端のカバーを外し、他の医療機器と確実に接続します。PNロックタイプの場合は、PNロックのカバーを外し、PNロックのルアー部を他の医療機器のブラネクタ※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、ブラネクタの突起(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 ブ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》

ブラネクタ、ブラネクタ二連マニホールド、ブラネク

2775574.1 6/21

添付文書管理番号 13080204

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おスルアータパ(ロックなし)として他の医療機器のめすルアータパと接続することが可能です。

(13) 次のとおり輸液を開始します。

1) SFクリップ専用ポンプの場合

- ① SFクリップが開いていることを確認し(図1)、SFクリップを下部に移動させます。SFクリップ専用ポンプのSFクリップ機構部にSFクリップを挿入し、チューブをポンプのチューブ装着部にセットします。
- ② ローラークランプを開き、ポンプを作動させます。輸液フィルタ付製品は、ワンタッチクランプを開き、ローラークランプを開けた後、ポンプを作動させます。

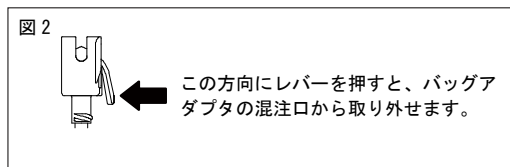
2) SFクリップ専用ポンプではない(通常の輸液ポンプ) 場合

- 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 ローラークランプを開き、ポンプを作動させます。輸液フィルタ付製品は、ワンタッチクランプを開き、ローラークランプを開けた後、ポンプを作動させます。

3) 輸液ポンプを使用しないで、自然落下式輸液を行う場合

ローラー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。輸液フィルタ付製品は、ワンタッチクランプを開き、ローラー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。

(14) 連続投与を行う場合は、すべてのクランプを閉じ、閉鎖式レバーロックをバッグアダプタの混注口から取り外し(図2)、(4)～(13)の手順を繰り返します。



2. SFクリップ専用ポンプ装着位置のずらし方

- (1) すべてのクランプを閉じ、チューブ及びSFクリップをSFクリップ専用ポンプから外します。
- (2) SFクリップの矢印マーク(⇨)を押して開き(図1)、チューブのSF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. プラネクタ、プラネクタSCからの混注又は吸引

- (1) 消毒用アルコール綿等で混注口及びキャップ天面を消毒します。
- (2) 次のいずれかの方法で混注又は吸引を行います。

1) シリンジ(おスルアータパ(ロックなし)のもの)を使用する場合

- ① 混注口にシリンジのおスルアータパ(ロックなし)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。プラネクタSCの場合、事前に混注口側をOFF(図d、図e、図i又は図j)にしておきます。
- ② ゆっくりと混注又は吸引を行います。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、ゆっくりと混注又は吸引を行います。
- ③ プラネクタ又はプラネクタSCの本体を把持し、シリンジを取り外します。

2) PNロックを使用する場合

- ① 専用セットのPNロックのカバーを外し、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。プラネクタSCの場合、事前に混注口側をOFF(図d、図e、図i又は図j)にしておきます。
 - ② 接続した専用セットから混注又は吸引を行います。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、混注又は吸引を行います。
 - ③ プラネクタ又はプラネクタSCの本体を把持し、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。
- (3) シリンジ又はPNロックを取り外した後、消毒用アルコール綿等で本品の混注口及びキャップ天面に付着した薬液等をふきとります。

- (4) 必要に応じて、本品及びライン内の薬液等を生理食塩液等でフラッシュし、再び(3)の操作を行います。なお、プラネクタSCで輸液を再開する場合は、三方向に通じた状態(図a又は図f)にします。

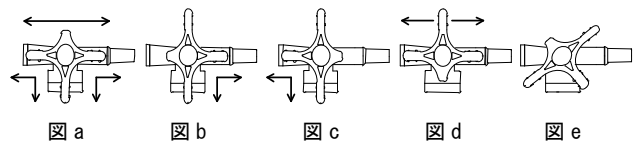
4. NSポートからの混注又は吸引

- (1) 消毒用アルコール綿等で混注口及びキャップ天面を消毒します。
- (2) 混注口にレバーロックを垂直に挿入し、止まるまでしっかり押し込みます。接続できた場合は、カチッと音がします。
- (3) ゆっくりと混注又は吸引を行います。
- (4) NSポートの本体を把持し、混注口からレバーロックを取り外します。
- (5) 必要に応じて、本品及びライン内の薬液等を生理食塩液等でフラッシュします。

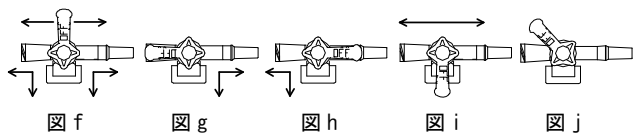
5. プラネクタSCのコック向きによる流路方向

下図の矢印方向に流路が開きます。全方向の流路を閉じる場合は、図e又は図jのように、コックを45°の位置にします。

(1) スリーバータイプ



(2) ワンバータイプ



6. 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＞

1. 閉鎖式レバーロックは、次の医療機器(本書では、バッグアダプタという。)の混注口に接続して使用します。
 - ・ ネオシールドバッグアダプタ(届出番号 34B1X00001000086)
 - ・ ネオシールド(承認番号 30100BZX00274000)のバッグアダプタ
2. NSポートには、次の医療機器(本書では、レバーロックという。)を接続して使用します。
 - ・ ネオシールドレバーロック(届出番号 34B1X00001000088)
 - ・ ネオシールド(承認番号 30100BZX00274000)のレバーロック
3. SF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＞

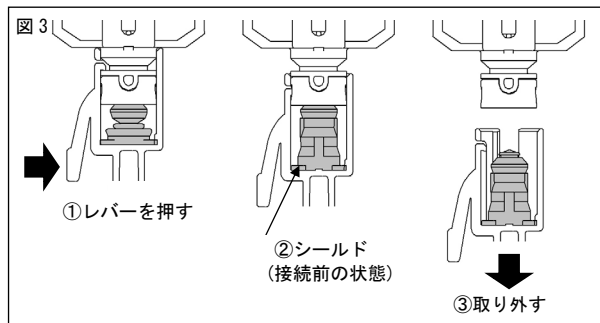
1. プライミングについて

- (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) 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。点滴筒内に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。]
- (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

- (1) 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。[接続部に緩み等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、確実に接続すること。[接続不十分な場合、外れ、液漏れ及び空気混入が生じるおそれがある。]
- (2) 他の医療機器を混注口に接続する際は、混注口の本体を把持すること。[十分な力が加わらず接続できないおそれがある。]
- (3) 他の医療機器を混注口から外す際は、混注口の本体を把持し、他の接続部が緩まないように注意すること。
- (4) 閉鎖式レバーロックの接続を外す際は、次の事項に注意すること。
 - 1) レバーを押すこと(図3①)。[レバーを押さずに引っ張ると破損するおそれがある。]
 - 2) シールドが接続前の状態に戻ったことを確認し(図3②)取り外すこと(図3③)。[シールドが接続前の状態に戻るより早く閉鎖式レバーロックを外した場合、液漏れが生じるおそれがある。]



3. 混注又は吸引操作について

【共通】

- (1) 混注口及びキャップ天面は混注又は吸引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) 混注口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) 混注口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、空気混入が生じるおそれがある。]
- (4) シリンジ等で混注又は吸引を行う場合は、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。]
- (5) 血管造影剤等の高圧注入には使用しないこと。[液漏れ又は破損が生じるおそれがある。]
- (6) 混注口のキャップを鉗子等でたたいたり、衝撃を与えたりしないこと。[キャップ等が破損するおそれがある。]
- (7) 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。[キャップ又は各接続部が外れ、液漏れが生じるおそれがある。]
- (8) バッグアダプタと閉鎖式レバーロック、NSポートとレバー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。[接続部が外れ、液漏れが生じるおそれがある。]
- (9) シリンジを混注口に接続したままの状態では放置しないこと。[他の混注口から薬液を混注する際、シリンジ内に薬液が逆流し、シリンジの押子が外れるおそれがある。また、シリンジ内の薬液が過量投与されるおそれがある。]

【プラネクタのみ】

- (1) PNロックをプラネクタに接続する際は、ルアー部分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。]
- (2) 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。]
- (3) プラネクタSCのコックは、混注しない場合でもすべての流路が開いた位置(図a又は図f)に保つこと。[薬液等が滞留するおそれがある。]
- (4) プラネクタSCの混注口に他の医療機器を接続する場合、接続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ポーラス注入されるおそれがある。]
- (5) プラネクタSCのコックに対し、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。]

- (6) 必要に応じて混注口内の空気を抜くこと。[混注口にシリンジ等を接続する際に空気が混入するおそれがある。]

4. SFクリップについて

- (1) SF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SF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、SF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SFクリップを閉じないこと。[SF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) SFクリップに衝撃を与えないこと。[閉じたSFクリップが衝撃により開く等の誤作動のおそれがある。]
- (4) SF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。[SF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。[チューブが噛み込まれ、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) 鉗子及び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) ローラークランプの調節を行う際は、ローラーに対して斜め方向に力を加えないこと。[ローラーの破損や脱輪が生じるおそれがある。]
- (5) 本品を輸液ポンプに装着しない状態で、ローラークランプで流量を調節、又は閉じた後に、チューブを引っ張る、患者の身体の下に挟まれる等、ローラークランプが動くような過度な負荷をかけないこと。[流量が変化する、又はフリーフローとなるおそれがある。]

6. 輸液フィルタ、フィルタについて

- (1) 輸液中、輸液フィルタは、患者の穿刺部より低い位置を保つこと。[輸液フィルタを高い位置に保持すると、エアバントから空気が流入し、流入した空気の体積分の薬液が血管内に流出するおそれがある。その後輸液フィルタを低い位置に下げると、エアバントから空気が流出し、その体積分の患者血液がチューブ内に逆流するおそれがある。]
- (2) 吸着しやすい医薬品は、輸液フィルタを通過するか確認の上、使用すること。
- (3) 脂肪乳剤等のエマルジョン系薬剤、血液製剤等は輸液フィルタを通らない。これらの薬剤を投与する場合は、輸液フィルタ下流から投与すること。[これらの薬剤が輸液フィルタに触れると、輸液フィルタが詰まるおそれがある。]
- (4) 輸液フィルタ、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、血液の逆流等により詰まりが生じるおそれがある。]
- (5) 輸液フィルタ上下部からの吸引や輸液フィルタ下部からの混注を行う場合は、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バントから空気が混入する、又は、過剰圧によって輸液フィルタが破損するおそれがある。]
- (6) 輸液を一時的に中断する等、薬液を満たした状態で輸液を行わない場合は、輸液フィルタの上下部をクランプ等で閉塞すること。[輸液フィルタ下部のクランプ等が開いた状態にあると、エアバントから空気が流入し、流入した空気の体積分の薬液が流出するおそれがある。また、薬液流出後に、流出した体積分の空気又は血液がチューブ内に逆流するおそれがある。]

7. 点滴量について

- (1) 輸液開始時には、輸液状態(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、点滴口のチップの外表面に薬液を付着させないこと。[薬液によりチップの外表面が親水化され、一滴あたりの容積が大きくなり、過量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。]
- (3) 輸液ポンプ使用中にワンショット投与する際は、輸液ポンプを一時停止し、投与終了後、再開すること。

【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つ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。]
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 P N ホルダーを使用すること。
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。]
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. 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、エアバント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。
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、直ちにふきとること。[S F クリップに薬液等が固着し、正しく作動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、過量投与、詰まり、逆流、固着

【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