

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

B J 輸液セット

再使用禁止

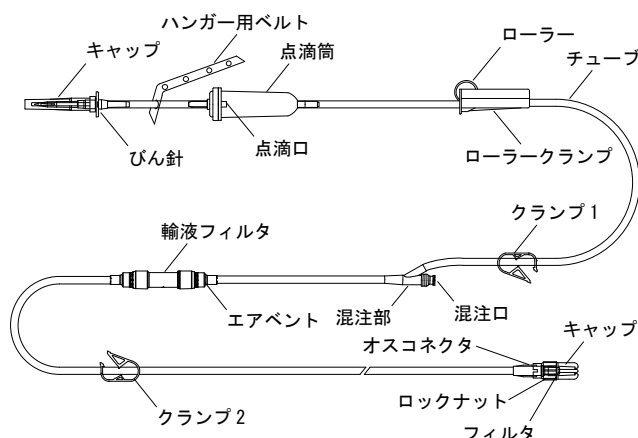
(S F クリップなし)

【禁忌・禁止】

再使用禁止

【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、シリコンオイル
チューブ	ポリ塩化ビニル
点滴筒	ポリプロピレン、ステンレス鋼、ポリブタジエン
オスコネクタ	ポリカーボネート
混注部	アクリル共重合体、ポリウレタン、シリコン混和物、シリコンオイル
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、ポリテトラフルオロエチレン、ポリウレタン

・本品には、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。

・輸液フィルタ膜材質：ポリエーテルスルホン(膜孔径:0.2μm)

〈仕様〉

項目	性能
耐圧性	ポンプ加圧部
	-20~150kPa
耐圧性	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、患者に輸液を輸注するための機器である。

【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。

患者又は受液者の輸液部位に輸液を注入するために用いる輸液セットであり、能動型機器を用いることなく重力により輸液を供給するものと、輸液ポンプや装置を用いて輸液を供給するものとがある。

【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) 本品のローラークランプを完全に閉め、びん針のキャップを外します。
- (3) 薬液容器のゴム栓の所定の位置に、びん針をびん針段差部に突き当たる深さまで垂直に刺通し、ガートルスタンドにかけます。
- (4) 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。
- (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) 輸液フィルタが付いている製品の場合、次の通り薬液を満たします。

- 1) 輸液フィルタ下部のクランプ 2 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、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 2 を開き、薬液を先端まで満たしてクランプ 2、ローラークランプの順に閉じます。

- (7) 輸液フィルタが付いていない製品の場合、次の通り薬液を満たします。

- 1) 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。
- 2) ライン内の空気が完全に抜けたことを確認し、ローラークランプを完全に閉じます。

- (8) 先端のキャップを外し、他の医療機器と確実に接続します。
- (9) 次の手順で輸液を開始します。

- 1) ポンプを使用する場合
 - 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、クランプ 2 の順に開き、ポンプを作動させます。
- 2) ポンプを使用せず、重力式輸液を行う場合
 - クランプ 2 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。

2. 混注操作

- (1) 混注口を消毒用アルコール綿等で消毒します。
- (2) 混注口本体を手で固定し、シリンジ及び輸液セット等のオスコネクタを混注口に奥まで差し込み、確実に接続します。
- (3) 混注操作終了後は、混注口本体を手で固定し、シリンジ及び輸液セット等を外します。
- (4) 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。

3. 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) 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]

D2510496.1 8/20

添付文書管理番号 13920Y01

- 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。]
- (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。[ライン内に空気が入り、薬液が流れにくくなるおそれがある。]
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) 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混注口のスリットに侵入し、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、液漏れが生じるおそれがある。]
 - (4) 混注口をシリンジ及び輸液セット等と接続する場合は、過度な締めつけをしないこと。[混注口が破損するおそれがある。]
 - (5) シリンジ及び輸液セット等を混注口に接続する際は、混注口の本体を保持すること。[十分な力が加わらず接続できないおそれがある。]
 - (6) 持続的に混注する場合は、ロックタイプのシリンジ、輸液セット等を使用すること。[混注口の反発力により、混注時に外れが生じるおそれがある。]
 - (7) オスコネクタを混注口に接続する際は、確実に奥まで差し込むこと。[通液しないおそれがある。]
 - (8) 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。]
 - (9) 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。]
 - (10) シリンジ及び輸液セット等を混注口から外す際は、混注口の本体を保持し、他の接続部が緩まないように注意すること。
 - (11) 混注口を鉗子等でたたいたり、衝撃を与えたりしないこと。[混注口等が破損するおそれがある。]
 - (12) 混注口とシリンジ等の接続部には、横方向に過度な負荷を加えないこと。[混注口が破損するおそれがある。]
 - (13) 混注口から混注する場合は、混注する薬液の特性を考慮し、必要な場合は、混注前後に生理食塩液等でフラッシングを行う等、適切な処置を講ずること。[薬液を混注した場合は、薬液の一部が直ちに流れずに混注口内部に残るおそれがある。]
 - (14) 混注口から薬液を混注する場合は、接続するシリンジ、輸液セット等の内部に空気が入っていないことを確認した後、接続部に緩みがないことを確認の上、混注すること。[本品に、接続側の空気あるいは接続部からの空気が入るおそれがある。]
 - (15) 必要に応じて混注口の空気を抜くこと。[混注口にオスコネクタを接続する際に空気が混入するおそれがある。]
- (16) 持続注入ラインを接続する際は、輸液ポンプ又はシリンジポンプを使用することを推奨する。[重力式で薬液を注入すると、他の混注口からワンショット注入等を行う際に、薬液が重力式の持続注入ラインに逆流し、正常な輸液が行われないおそれがある。]
- (17) 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投与する際、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、シリンジ内の薬液を過量投与するおそれがある。]
4. クランプ操作について
- (1) チューブと硬質部材(コネクタ等)との接合部付近でクランプ及び鉗子进行操作しないこと。[チューブが噛み込まれ、破損するおそれがある。]
 - (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) 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。]
5. 輸液フィルタについて
- (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、エアイベ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、エアイベ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、輸液フィルタ下部から投与すること。[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) 輸液フィルタ又はフィルタの詰まり、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イベ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、エアイベ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。]
6. 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。]

7. 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. 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. 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。]
5. 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。
6. 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。
7. 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。]
8. 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。]
9. 先端外周部が段差状に隆起しているコネクタを接続すると、混注口が開かないおそれがあるので、流路が確保されたことを確認の上、混注すること。[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。]

〈不具合・有害事象〉

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、フリーフロー、詰まり、逆流

【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 0120-901-509