

** 2017年6月改訂(第11版)(新記載要領に基づく改訂)
* 2014年6月改訂(第10版)

承認番号 : 21100BZZ00643000

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

輸液セット

(EX輸液フィルター DEHPフリー)

再使用禁止

【警告】

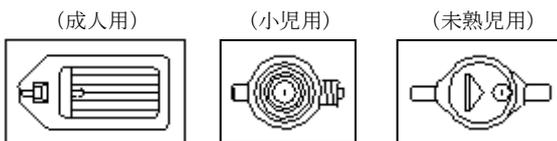
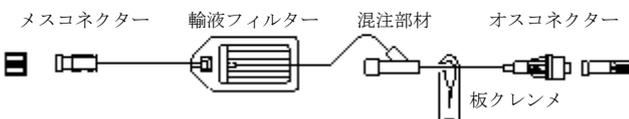
- 本品の使用前及び使用中にかかわらず、接続部に緩みがないことを常に確認すること。[嵌合が緩み、液漏れをおこす可能性がある。]
- 混注操作を行う場合は、操作前に混注口を消毒剤等で消毒すること。[感染の可能性がある。]

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

<構造図(代表図)>



型式名	フィルター 膜面積 (cm ²)	フィルター 膜孔径 (μm)
成人用	10.00	0.2
小児用	4.30	0.2
未熟児用	1.65	0.2

- 各部品は削除又は追加される場合がある。
- 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。(フタル酸エステル類の溶出の恐れはない。)

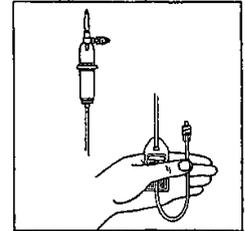
【使用目的又は効果】

- 本品は滅菌済みであるので、そのまま直ちに使用できる。
- 本品は、栄養剤その他の医薬品を多量に長時間にわたり注入するためのセットである。
- 本品の効果は、輸液中に混入した塵や細菌等の夾雑物の濾過除去と細菌より産生されたエンドトキシンを静電作用によりフィルター膜上に吸着除去する作用である。

*【使用方法等】

- 本品は手技に精通した医師の管理下で使用すること。
 - 下記の説明は一般的な使用方法である。従って、細部については医師の臨床経験に基づき、手順の追加、変更が必要である。(※各部材の使用方法、使用上の注意も参照すること。)
1. 本品を使用する前には、包装および本品に汚れ、破損等がないことを確認すること。万一異常が認められた場合は使用しないこと。
 2. 本品を輸液セット及び延長チューブ等に接続し、ラインを完成すること。

3. フィルターのプライミング方法は図のように保持し、フィルターを点滴筒の高さより低い位置で行うこと。
4. 接続した輸液セット等から徐々に輸液を注入し、ライン先端まで輸液で満たし、エアを完全に除去すること。(プライミング)
5. 輸液が完全にライン内に満たされたことを確認したのち、ライン先端部のオスコネクターを体内に留置されている中心静脈カテーテル、静脈針、翼付静注針等のメスコネクターに接続し、確実に固定すること。



【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 「輸液フィルター」は使用前にフィルター内のプライミング(エア抜き)を行い、使用中も必要に応じて行うこと。
2. 次の薬剤等はフィルターの不通過又は目詰まりを起こす可能性があるため使用しないこと。(脂肪乳剤等のエマルジョン系薬剤、血液、血液製剤等、粒子の大きな薬剤、配合変化により不溶性沈殿物を発生する薬剤等、不溶性粒子の残る薬剤)
3. 吸着の起こりやすい薬剤等があるため、事前に本品への吸着の有無を確認し、使用すること。特に微量投与薬剤の場合は注意すること。
4. 輸液セット、延長チューブ、中心静脈カテーテル、静脈針、輸液ポンプ等を使用する場合には、それぞれの添付文書及び取扱説明書に従って使用すること。
5. フィルターに300kPa以上の圧力をかけないこと。[チューブの捻れやキック等のラインの閉塞又はフィルターの目詰まりの状態、輸液ポンプ、シリンジポンプ又は注射筒等によりフィルターに過剰圧が加わると、フィルターが破損する可能性がある。]
6. チューブの捻れやキックによる閉塞に注意すること。また、引っ張られた状態で使用しないこと。
7. 混注部材、嵌合部材等を接続する場合は、しっかりと固定されるまで行う。但し、過度な締め付けや押し込みは嵌合部が破損する可能性があるため注意すること。

【混注部材の使用方法、使用上の注意】

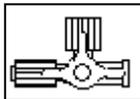
1. 共通

- ① 混注部材によって専用部材を必要とするものがあるため注意すること。
- ② 混注部材に針を用いて穿刺を行う場合は、誤穿刺に注意すること。
- ③ 混注操作を行う場合は、嵌合が外れないように手で固定するか、ロックタイプのシリンジ、輸液セット又は専用部材等を使用し、確実に固定すること。特に持続的に混注を行う際は、ロックタイプの輸液セット又は専用部材等を使用すること。[嵌合部が外れ、液漏れの可能性がある。]
- ④ 混注操作を行う場合、混注しようとする部材の上流側にクランプ等がある場合は必ず閉鎖する。下流側は解放とし、ゆっくりと薬液等を注入すること。また、クランプ等がない場合でも、注意深くゆっくりと薬液等を注入すること。[注入圧により、フィルターの破損、嵌合部、混注部材等から液漏れの可能性がある。]
- ⑤ 薬剤の配合変化を防ぐために混注操作終了後は、生理食塩液等でフラッシュを行うこと。

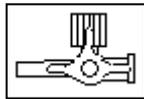
- ⑥混注操作終了後、シリンジ、輸液セット又は専用部材等との嵌合を外す際は、混注口の胴体を確実に手で固定し、他の接続部が緩まないように注意して外すこと。使用後は、必ず混注口を消毒剤で消毒すること。
- ⑦各部材により使用方法等が異なるので、使用する部材の下記項目を必ず確認すること。

2. 三方活栓を使用する場合

(ルアーロック付き)



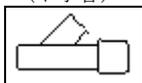
(ルアーロック無し)



- ①三方活栓から混注操作を行う場合は、オス型ルアーテーパーステーパー又はルアーロックコネクタが付いたシリンジ、輸液セット等を使用すること。[嵌合が合わず、液漏れの可能性がある。]
- ②針を用いて混注操作を行う場合は、混注キャップ等を装着し、三方活栓に針先が接触しないように注意すること。[破損する可能性がある。]
- ③ハンドルの「On」「Off」を確認し、向きを間違えないように、使用中は正しく混注されていることを常に確認すること。

3. ト字管を使用する場合

(ト字管)



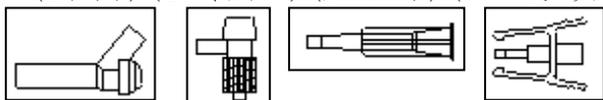
- ①穿刺針は 21 ゲージよりも細いものを使用し、混注口の中央部に垂直に穿刺すること。[斜めに穿刺した場合、混注ポート及びチューブを破損する可能性があり、液漏れの原因となる。]
- ②ト字管を使用し持続的に混注しないこと。

4. インターリンクを使用する場合

①「Yサイト」・「Tコネクタ」

- 1) 「Yサイト」・「Tコネクタ」を使用し混注操作を行う場合は、必ず専用のインターリンク・カニューラ（「カニューラ」「レバー式ロック」）を使用すること。

(Yサイト) (Tコネクタ) (カニューラ) (レバー式ロック)



- 2) 「カニューラ」を使用して混注操作を行う場合は、「カニューラ」先端テーパーステーパーを「Yサイト・Tコネクタ」混注口のスリット中央部に合わせ根元まで挿入し、注入時は手でしっかり固定して行い、使用後は直ちに引き抜くこと。[嵌合部が外れ、液漏れの可能性がある。]
- 3) 「レバー式ロック」を使用して混注操作を行う場合は、「レバー式ロック」先端テーパーステーパーを「Yサイト・Tコネクタ」混注口のスリット中央部に合わせ根元まで挿入し、「レバー式ロック」の先端部レバーで確実に「Yサイト」をはさみ込み固定すること。「Yサイト・Tコネクタ」から抜去する場合は、「レバー式ロック」のハンドルをはさみ持ち、先端部レバーを押し広げてから引き抜くこと。

②「インジェクションサイト」

- 1) 「インジェクションサイト」を使用し混注操作を行う場合は、必ず専用のインターリンク・カニューラ（「カニューラ」「レバー式ロック」「ネジ式ロック」）を使用すること。

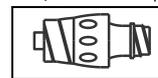
(インジェクションサイト) (カニューラ) (レバー式ロック) (ネジ式ロック)



- 2) 「カニューラ」・「レバー式ロック」を使用して混注操作を行う場合は、上記 4-①-2), 3) を参照のこと。
- 3) 「ネジ式ロック」を使用して混注操作を行う場合は、「インジェクションサイト」に「ネジ式ロック」を押し込みながら時計回りに最後までねじ込み、確実に固定すること。
- 4) 「ネジ式ロック」の締め直しを複数回行ったり、強く締めすぎないこと。[嵌合強度が弱まり外れる可能性がある。]

5. NP ニードルレスコネクタを使用する場合

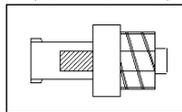
(NP ニードルレスコネクタ)



- ①混注口をアルコールが含まれる薬液等で消毒しないこと。[材質であるポリカーボネートに影響を与え、破損の可能性がある。]
- ②「NP ニードルレスコネクタ」を使用し混注操作を行う場合は、プラスチック製オス型ルアーテーパーステーパー又はオス型ルアーロックコネクタが付いたシリンジ、輸液セット等を使用すること。[ガラス製の場合、テーパーステーパー部の嵌合が合わず、破損する可能性がある。]
- ③「NP ニードルレスコネクタ」にプラスチック製オス型ルアーテーパーステーパー又はオス型ルアーロックコネクタが付いたシリンジ、輸液セット等を使用し嵌合する場合は、押し込みながら時計回りに最後までねじ込み、確実に嵌合すること。
- ④「NP ニードルレスコネクタ」にルアーロック無しのオス型ルアーテーパーステーパーを使用して混注操作を行う場合は、手でしっかり固定して行い、使用後は直ちに引き抜くこと。
- ⑤「NP ニードルレスコネクタ」を使用して持続的に混注する場合は、必ずルアーロック付きオス型コネクタを使用し、確実に固定すること。[接合部が外れ、液漏れの可能性がある。]
- ⑥「NP ニードルレスコネクタ」を使用し、混注操作を行う場合は、混注管内のエア抜きを行うこと。
- ⑦「NP ニードルレスコネクタ」からシリンジ等の接続を外した時、混注管内部のシリコンシールが混注管入口部まで元通りに戻っていることを確認すること。[戻っていない場合、薬液漏れを起こす可能性がある。]
- ⑧「NP ニードルレスコネクタ」の混注操作耐用回数は 1,000 回である。
- ⑨「NP ニードルレスコネクタ」の混注口に針、凸部のあるキャップは絶対使用しないこと。[本品が破損する可能性がある。]
- *⑩耐圧は 330psi (1.7×10⁴mmHg) である。これ以上の圧をかけないこと。[液漏れの可能性がある。]
- ⑪溶解補助剤（エタノール、界面活性剤及びレシチン等）、高濃度エタノールと溶解剤を含む注射液、脂肪乳剤、造影剤（リビオドールウルトラフルイド等）は混注しないこと。[材質であるポリカーボネートに影響を与え、破損の可能性がある。]

6. セーフサイトを使用する場合

(セーフサイト)



オス型ルアーテーパのコンネクター又はルアーロックコンネクターが付いたシリンジ、輸液セット等を使用すること。[嵌合が合わず、液漏れの可能性がある。]

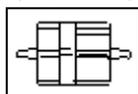
[流量調節器の使用法、使用上の注意]

1. 共通

流量については使用中、常に確認すること。

2. ドシフローを使用する場合

(ドシフロー)

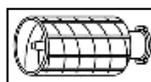


- ①輸液の液面からカテーテル刺入部までの落差を約 80 cm とすること。
- ②ドシフローの目盛りを OPEN の位置あるいはそれに近い位置に合わせたまま放置しないこと。[この目盛りの付近は流量が 250～2500mL/h の範囲で急激に流量が変化し、最短で 1 リットルの輸液容器が 25 分以内に空になるため。]
- ③目盛りは調節の目安である。ダイヤル調節後は必ず点滴筒の滴下により、実際の流量を確認すること。

[嵌合部材の使用法、使用上の注意]

1. インターリンク「ネジ式ロック」

(ネジ式ロック)



嵌合部材にインターリンク「ネジ式ロック」を使用している場合は、体内に留置されている中心静脈カテーテル、静脈針、翼付静注針等のコンネクターにインターリンク専用の「インジェクションサイト」(別売り)を接続して、確実に固定すること。

[使用上の注意]

[重要な基本的注意]

1. 使用中は本品の破損、接合部の緩み及び薬液漏れ等について定期的に確認すること。
2. 本品は常に製品全体が確認できる位置で使用すること。
3. 界面活性剤が含まれた薬剤やアルコール等の有機溶剤は、フィルターを変性させることがあるので、注意して使用すること。[液漏れの可能性がある。]
4. 脂肪乳剤を含む医薬品を投与する場合は、三方活栓及びコンネクターのひび割れについて注意すること。また、ヒマシ油等の油性成分及びアルコールを含む医薬品、及びアルコールを含む消毒剤についても脂肪乳剤の場合と同様に、三方活栓等にひび割れが生じることが知られている。[薬液により三方活栓及び延長チューブ等のメスコネクターにひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性がある。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可能性がある。なお、ライン交換時の締め直し、過度な締め付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. 三方活栓及びコンネクター以外でも嵌合部分を持つ部品は、上記 4. と同様の事象が生じる可能性がある。
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. 包装を開封したらすぐに使用し、使用後は感染防止に留意すること。
8. 使用中、本品に空気が混入した場合は、エア抜きを行うこと。
9. 本品は最長でも 96 時間毎に新しい製品と交換すること。
10. 本品の使用中に液漏れ、詰まり等の異常が認められた場合は新しい製品と交換すること。
11. 混注部から薬液をワンショット投与する場合は、ゆっくり注入するか、フィルターと混注部の間をストッパーやクランプ等で閉塞させて注入すること。[輸液セット内が高圧になることでフィルターが破損し、薬液漏れが生じることがある。]

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- 水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
- 蛍光灯の下やオゾンを発生する機器の周辺に保管しないこと。

【使用期限】

- 包装(ラベル)に使用期限を表示している。[自己認証による]

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

【製造販売元】

フォルテグロウメディカル株式会社
TEL : 0283-22-2801

*【発売元(お問合せ窓口)】

東レ・メディカル株式会社
TEL : 03-6262-3822