

* 2017 年 5 月 改訂（第 2 版）（新記載要領に基づく改訂）
2009 年 3 月 作成（第 1 版）

医療機器承認番号 : 21600BZZ00197000

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

（PVCフリー）

再使用禁止

【警告】

1. 混注管（BD Q サイト、BD Q サイト三方活栓、BD Q サイト T サイト）のセプタムに輸液セットや延長チューブを接続する場合、又、シリンジを継続して接続しておく場合には、必ずルーアロック式のものを使用すること。[外れる可能性がある。]
2. 本品の使用前及び使用中に拘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。]
3. 針をチューブに穿刺しないこと。[空気塞栓を引き起こす恐れがある。]
4. 本品の混注管とメスコネクタは、ポリカーボネートを使用している。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など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、ひび割れについて注意すること。これらの医薬品を投与する場合の接続は 1 回限りとし、接続するオスとメスのコネクタの間に薬液が残った状態にならないよう注意すること。また 24 時間以内に本品を交換すること。医薬品を交換する際は本品も同時に交換することが望ましい。[薬液によりひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入の可能性がある。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。]

【禁忌・禁止】

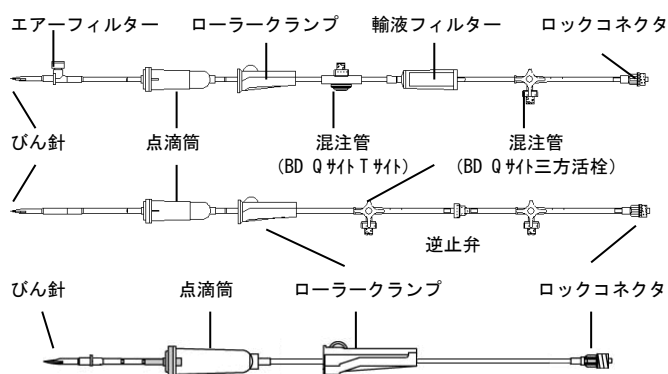
- 再使用禁止
- 再滅菌禁止
- 血管造影時の高圧注入には使用しないこと。[破損する恐れがある。]
- 製品がアセトンに触れないように注意すること。
- アルコール等の消毒剤で本品の混注管のセプタム部を除く部分を拭かないこと。[ひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入の可能性がある。]
- アルコール等の消毒剤がオスコネクタに触れないよう注意すること。また消毒剤に浸漬して消毒しないこと。[ひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入の可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

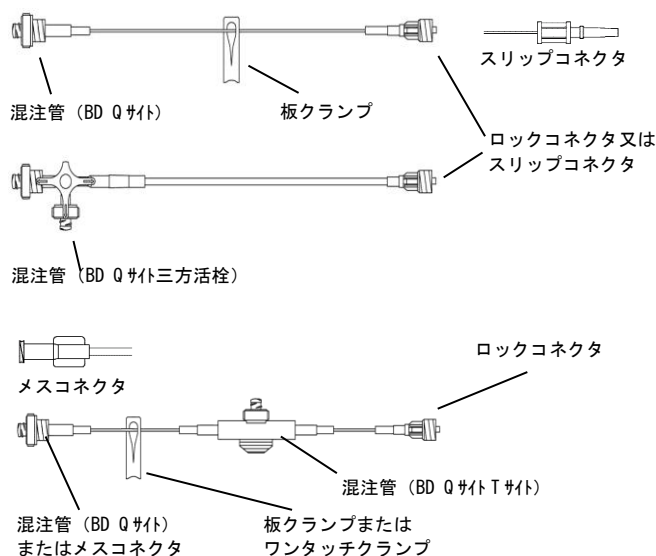
- びん針と点滴筒、輸液フィルター等の間が連結管で接続された形状の輸液セットである。

<本品の基本構成>

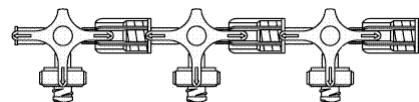
輸液セット



延長チューブ



三方活栓マニホールド



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

【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。

【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。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。

1. 本品のクランプを完全に閉じてから、びん針のプロテクターを外し、輸液剤容器の所定の位置に、まっすぐ根元まで刺通すること。
2. 本品を連結した輸液剤容器をつらし、点滴筒を指で押しつぶして離し、点滴筒の半分程度まで輸液をためること。
3. 吊ベルトを取り付けて使用する際は、吊ベルトの○穴をガートル台の先端に通し、本品の重量を支えるようにすること。
4. 全てのクランプ等を開けて薬液をゆっくり満し、本品の先端まで薬液を導いてからクランプを再び確実に閉じること。プライミング中に、それぞれの Q サイト（セプタム部分）にシリンジを挿入し、流路の開通を確認すること。

※輸液フィルターが付いている場合は、空気を除くためにフィルターに輸液を満し、逆さまにして、かるくたたいてプライミングをすること。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行うこと。

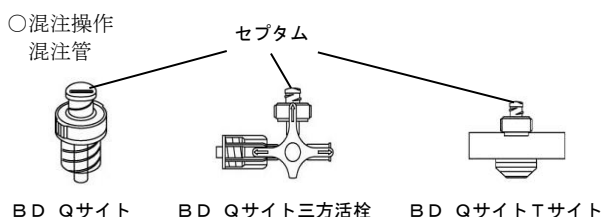
5. 混注管に空気がある場合は、逆さにして指で軽くはじいて、空気を抜くこと。
6. 本品を、カテーテルハブや延長チューブに接続された混注管に接続する際は、混注管のセプタム表面を確実に消毒後、本品のロックコネクタを混注管のセプタム中央のスリット部に挿入し、最後まで回して確実に接続すること。

※混注管のセプタムに本品のスリップコネクタは接続しないこと。

7. 本品を、カテーテルハブに直接接続する際は、確実にねじりながら挿入し接続すること。さらに、不意の接続外れを防止するために、ロックコネクタのネジ部を締めること。

注意：中心静脈カテーテル及びその他のラインと接続する場合に、ルアーロック式の輸液セットが推奨されている。

8. ソフトバッグ以外の輸液剤容器を使用する場合は、エアーフィルターのキャップを開けること。
9. クランプを徐々にゆるめ、点滴を観察しながら流量を調節し、輸液を行うこと。ワンタッチクランプ等が装着されている場合は、クランプ等が開いていることを確認し点滴を開始すること。



- 混注管(BD Q サイト、BD Q サイト三方活栓)の添付文書を参照の上、使用すること。
- 施設の基準に従って、混注管(BD Q サイト、BD Q サイト三方活栓、BD Q サイト T サイト)のセプタム表面を、確実に拭う様に消毒すること。
- ルアーロック式の輸液セット、延長チューブ、シリンジのルアーを混注管のセプタム中央のスリット部にまっすぐ挿入し、最後まで回して確実に接続すること。
- ルアースリップのシリンジを用いて薬液をワンショット注入する際には、混注管のセプタム中央のスリット部にシリンジのルアーをまっすぐ根元まで確実に差し込むこと。
- 採血後並びに薬液間、血液製剤投与後は、適切なフラッシュ溶液できれいになるまでフラッシュすること。フラッシュ後は薬液、血液の残留がないか、確認をすること。薬液、血液の残留がフラッシュによってきれいにならない場合は本品を交換することが望ましい。

※INS(米国輸液看護師協会)基準では、カテーテル容量に付属のパーツの容量を加えた2倍以上が必要量とされている。

- カテーテルロック(ヘパリンロック・生食ロック)を実施する際は、カテーテル内への血液の逆流を最小限に留めるために、必ず陽圧フラッシュ(フラッシュ溶液が0.5cc程度になったら注入を続けながらクランプを閉じる、又は三方活栓のコックを患者側に閉じる)を実施すること。

注意：金属針、プラントカニューラ、又は明らかな欠陥のあるコネクタを使用しないこと。

注意：混注操作を行う場合、混注しようとする輸液セット等の上流側にクランプ等有る場合は必ず閉鎖する。下流側は開放とし、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、勘合部、混注部材等から液漏れの可能性がある。]

注意：本品に亀裂、破損、緩み、汚れ等の異常が認められた場合は使用を中止し、新しい製品に交換すること。

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

- 混注管の使用方法を熟知した上で、施設の基準に従って使用すること。
- 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し、医療用廃棄物として適切に処分すること。
- 清潔操作を行うこと。

- びん針などの針部、コネクタには直接手を触れないこと。
 - 使用中は本品の破損、接合部のゆるみ及び薬液漏れについて定期的に確認すること。
 - 患者体動によりラインに負荷がかかることがあるため、体位変換時及び患者訪問時には、接合部のゆるみ及び薬液漏れについて確認すること。
 - チューブまたは接続部分を引っ張る等、過度の負荷をかけないこと。チューブ接続部から漏れを生じる恐れや、チューブまたは接続部分が外れる可能性がある。
 - 本品の輸送中に未接着のルアー接続部が緩むこともあるため、使用前には緩みがないことを確認すること。また着脱可能な混注管から輸液セット等のオスコネクタを外す場合は逆血等が起こらないよう適切な接続箇所を外すこと。
 - 混注管セプタム外周のオスネジ部は国際規格のロックフィッティングで規定されている規格に準拠しているが、接続相手が同様の規格に準拠している場合でも締め方や、接続後の取扱いにより、接続が緩む場合がある。確実にしっかりと接続し、漏れ等の異常が無いか必ず確認すること。
 - 混注管セプタム部及び内部構造は国際規格のルアーフィッティングで規定されているオスルアーとの接合を前提に設計されている。輸液セット、延長チューブ、シリンジを接続する際は、相手側のルアー形状、長さを確認すること。ルアーが短い製品を使用した場合等、セプタムが十分に開かず、流量が確保できない場合がある。
 - 本品のルアー接続部は国際規格のルアーフィッティング、ロックフィッティングで規定されている規格に準拠しているが、接続相手側が同様の規格に準拠している場合でも締め方や、接続後の取扱い等により、接続が緩む場合がある。確実にしっかりと接続し、漏れ等の異常が無いか必ず確認すること。
 - 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。
 - 混注管セプタム表面をアルコール等の消毒剤で消毒した後、オスコネクタの接続はアルコールが完全に乾いてから行うこと。[アルコールを輸液ルート内に押し込む可能性がある。また、オスコネクタにひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入の可能性がある。]
 - 混注管セプタム部に対しルアー先端が鋭利な器具は、セプタムを破損する可能性があるため接続しないこと。
 - 本品の混注管に金属針、プラントカニューラを穿刺した場合は、本品を直ちに交換すること。
 - 長時間にわたり(24 時間以上)輸液ポンプを使用して輸液を行う場合は、チューブが変形して流量が不正確になるので、24 時間おきに約10cm 程チューブのポンプ装着位置をずらすか、新しい輸液セットと交換すること。
 - 使用中、チューブの折れによる閉塞に注意すること。
 - 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。
 - 乱暴な取扱いをすると、破損・亀裂の恐れがあるので、製品の取扱いには注意すること。
 - フィルターに300kPa以上の圧力がかかるような使用は避けること。
 - フィルターの下流側の混注管から注射筒で薬液を注入する場合には、フィルターに過大な逆圧がかからないように、十分ゆっくり行うか、あるいは一時的にフィルターの下のクランプを閉じてから行うこと。
 - 本品に吸着の起こりやすい薬剤等があるので、事前に本品への吸着の有無を確認し、使用すること。特に微量投与と薬剤の場合は注意すること。
 - 本品を、各施設の基準に従って交換すること。
- ※参考として、血管内留置カテーテル関連感染予防のためのCDC(米国疾病管理センター)ガイドラインに従って、本品を交換すること。
- 逆止弁は完全に逆流を止めるものではないため注意すること。[ポンピング操作等の急激な注入、吸引操作や混注口から接続注入量とメインライン注入量との差により発生する流路内圧力差により逆流が発生する可能性がある。]また、チューブが折り曲げられたり、引っ張られた状態で使用しないこと。

【相互作用（医薬品との併用注意）】

- 次の医薬品等はフィルターの不透過または目詰まりを起こす可能性がある。フィルター内にこれらの医薬品等が入った場合は新しい製品に交換すること。[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。]
- 総合ビタミン剤等の界面活性剤が含まれた薬剤やアルコール等の有機溶剤を使用しないこと。[フィルターが変性し、液漏れの原因になる。]
- 輸液フィルターのフィルター面が着色した場合は、フィルター詰りの恐れがありますので、新しい輸液フィルター付き輸液セットと交換すること。

*【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。

【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

電話番号：0283-22-2801

【販売元（お問い合わせ窓口）】

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社

電話番号：0120-8555-90(カスタマーサービス)