

**2022 年 3 月 改訂 (第 6 版)

医療機器認証番号 15400BZZ01487000

*2022 年 2 月 改訂

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 (JMDN コード : 70371000)

テルフュージョン小児用輸液セット

再使用禁止

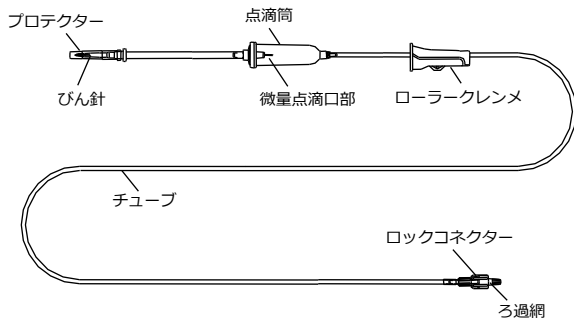
【禁忌・禁止】

<使用方法>

再使用禁止、再滅菌禁止

*【形状・構造及び原理等】

<構造図 (代表図) >



血液・体液に接触する部分の原材料一覧

部品名	原材料
びん針	ポリカーボネート (PC)
点滴筒	ポリプロピレン (PP)、ステンレス鋼、エラストマー、コポリエステル
チューブ	ポリブタジエン
ロックコネクター (ろ過網を含む)	PC※、PP※、ポリエチレンテレフタレート
潤滑剤	シリコーン油

※品種によって原材料が異なる。

<原理>

* 本品は、患者に穿刺する静脈針等をロックコネクターに接続し、一方、びん針を輸液剤へ穿刺することによって輸液ルートを確認し、輸注することができる。また、時間当たりの流量を規定する点滴口サイズは 60 滴/mL で、重力 (自然落下) により輸液を供給する又は輸液ポンプや装置を用いて輸液を供給することが可能な自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セットである。

【使用目的又は効果】

<使用目的>

本品は、注射筒を用いないで多量の静脈注射用医薬品を輸注する器具であり、特に小児用として点滴量を微量 (60 滴 ≒ 1 mL) にしたものであって、そのまま直ちに使用でき、かつ 1 回限りの使用で使い捨てるものである。

**【使用方法等】

1. 汚染に十分注意し、本品を包装から取り出す。
2. 必要に応じて、延長チューブ、三方活栓、静脈針等と確実に接続し、使用する。
3. 輸液剤容器がエア針を必要とする場合は、エア針を用意する。
4. 輸液剤容器の排出口を上にして、エア針のプロテクターを外し、ゴム栓の○印箇所にゆっくり、まっすぐいっぱい深さ

まで刺通し、輸液剤容器内を平圧にする。

5. 本品のローラークレンメを完全に閉じてから、びん針のプロテクターを外し、輸液剤容器のゴム栓の○印箇所に、まっすぐいっぱい深さまで刺通する。
6. 本品を連結した輸液剤容器をスタンドにつるした後、点滴筒を指でゆっくり押しつぶして離し、点滴筒の半分程度まで輸液剤をためる。
7. ローラークレンメを緩めて静脈針等の針先まで輸液剤を導いてから、クレンメを再び確実に閉じる。
8. 静脈針等が確実に接続されていることを確認してから、静脈針等のプロテクターをまっすぐ引いて外し、穿刺部位を消毒した後、血管に穿刺して固定する。
9. ローラークレンメを徐々に緩め、点滴を観察しながら速度を調節し、輸液を行う。
10. 輸液が終了したら、静脈針等を抜去後、止血する。

(点滴量)

・1mL≒60 滴

【注意】

・滴下方式 (重力式輸液、滴下制御型ポンプ等) で投与する場合は、一滴あたりの容積が薬剤によって異なる可能性があるので注意すること。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) あらかじめ接続部に緩みがないことを確認してから使用すること。
- (2) 輸液開始時には、輸液状態 (点滴の落下状態、点滴筒内の液面の高さ、輸液の減り具合) や穿刺部位を必ず確認すること。また、輸液中にも、巡回時等定期的に同様の確認をすること。
- (3) 本品が身体の下等に挟まれないように注意すること。[チューブの折れ、閉塞、部品の破損等が生じる可能性がある。]
- (4) 本品に衝撃を与えないこと。[破損する可能性がある。]
- ** (5) 注入の際は、200kPa を超えた圧力をかけないこと。[過剰圧によって本品が破損する可能性がある。]
- (6) びん針、又はエア針を使用する場合は、以下の事項を順守すること。
 - ① プロテクターを外すとき、びん針の先端部がプロテクターに触れないように注意すること。[先端部が変形し、切れ味が悪くなる可能性がある。]
 - ② 輸液剤容器のゴム栓の同一箇所に繰り返し刺通しないこと。[刺通部位がくり抜かれ、針管内に詰まりが生じる、又はセット内に混入する可能性がある。]
 - ③ 輸液剤容器のゴム栓に対し斜めに刺したり、刺通中に横方向の力を加えないこと。[びん針に曲がりや破損が生じる可能性がある。]
 - ④ 輸液剤容器に刺通する際は、輸液剤容器の壁面に針先が接触しないようにすること。[輸液剤容器が液漏れする、又は容器が削れ異物が発生する可能性がある。]
 - ⑤ 輸液セット、連結管のびん針に空気を巻き込まない距離を確保すること。
- (7) 点滴筒を使用する場合は、以下の事項を順守すること。
 - 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

泡立つようなブ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。[チューブ内に空気が発生、混入する可能性がある。]

- ② ブライミング後、点滴筒を横にしたり、傾けないこと。また、輸液剤容器を刺し替える際、及び輸液中は点滴筒内を空にしないこと。[チューブ内に空気が混入し、薬液が流れにくくなる可能性がある。]
- ③ ブライミング後は点滴筒を傾けるなど、点滴筒内の微量点滴口部を薬液に浸漬しないこと。[薬液により微量点滴口部表面が親水化され、一滴あたりの容積が大きくなり、過剰投与の可能性がある。]
- (8) 静脈針を使用する場合は、プロテクターを外すとき、静脈針の先端部がプロテクターに触れないように注意すること。[先端部が変形し、切れ味が悪くなる可能性がある。]
- (9) 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。
- (10) ローラークレンメを開く際は、ローラーに過度な力を加えないこと。[ローラーが外れるなど、流量が調節できなくなる可能性がある。]
- (11) 本品を輸液ポンプに装着しない状態で、ローラークレンメで流量を調節、又は閉じた後に、チューブを引っ張る、又は患者の身体の下に挟まれるなど、ローラークレンメ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可能性がある。]
- (12) コネクターを使用する場合は、以下の事項を順守すること。
 - ① 他の医療機器と接続する場合は、過度な締め付けをしないこと。[コネクターが外れなくなる、又はコネクターが破損する可能性がある。]
 - ② テーパー部分に薬液を付着させないこと。[接続部の緩み等が生じる可能性がある。]
- (13) 輸液ポンプを使用する場合は、以下の事項を順守すること。
 - ① 輸液ポンプのメーカーに適用の可否を確認すること。輸液ポンプの添付文書及び取扱説明書を確認後、使用すること。
 - ② 気泡検出機能が付いていない輸液ポンプと併用する場合は、輸液剤容器の薬剤がなくなる前に輸液ポンプの使用を中止すること。[患者に空気が流入する可能性がある。]
 - ③ 閉塞検出機能が付いていない輸液ポンプと併用する場合は、ラインの閉塞に注意すること。[ラインの閉塞等により異常圧がかかり、接続部の外れ、破損等が生じる可能性がある。]
 - ④ 長時間にわたり輸液を行う場合は、ポンプの添付文書又は取扱説明書の記載に従って一定時間内にチューブのポンプ装着位置をずらすか、新しい製品と交換すること。[同一箇所長時間連続してフィンガーが接触すると、チューブが変形して流量が不正確になる可能性がある。また、チューブに損傷が生じる可能性がある。]
- (14) 針部に直接手を触れないこと。[針刺し、感染の可能性がある。]

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- (1) ブライミング後は直ちに薬液を投与すること。[薬液が汚染される可能性、又はアルカリ性の強い薬剤等においては析出物が生じる可能性がある。]

- (2) ろ過網を装着している場合は、輸液中、定期的にろ過網の詰まりの発生に注意すること。詰まりが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。[薬剤の配合変化、析出物、血液の逆流等により詰まりを生じる可能性がある。]
- (3) 使用中は本品の破損、接続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。
- (4) 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。
- (5) チューブを鉗子等でつまんで傷をつけないように、また、注射針の先端、はさみ等の刃物、その他鋭利物等で傷をつけないように注意すること。[チューブに液漏れ、空気の混入、破断が生じる可能性がある。]
- (6) チューブ及びチューブと接合している箇所は、過度に引っ張るような負荷やチューブを押し込むような負荷、チューブを折り曲げるような負荷を加えないこと。[チューブが破損する、又は接合部が外れる可能性がある。]
- (7) 血管造影剤等の高圧注入には使用しないこと。[液漏れ又は破損する可能性がある。]
- (8) チューブと硬質部材（コネクター等）との接合部付近でクレンメを操作しないこと。[チューブがクレンメに噛み込まれ、破損する可能性がある。]
- (9) リキャップする必要がある場合は、針刺しを防止するため、保護具等を使用するか、プロテクターを手で持たずに台等に置いて、プロテクターをまっすぐに被せること。[プロテクターを傾けて被せると、びん針がプロテクターを突き抜ける可能性がある。]
- (10) ロックコネクターとポリ塩化ビニル製のメスコネクターを接続する場合は注意すること。[外れなくなる可能性がある。]
- (11) 点滴筒が白色に曇った状態になることがあるが、点滴筒の素材であるポリプロピレンの特性に起因する現象であり、性能、安全性に問題はない。
- (12) 保管条件によって、チューブ等が変色する場合があるが、性能、安全性に問題はない。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

＜有効期間＞

使用期限は外箱に記載（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】

製造販売業者：テルモ株式会社

電 話 番 号：0120-12-8195 テルモ・コールセンター

