**2026年4月改訂（第8版）
*2022年2月改訂（第7版）

医療機器認証番号 222AABZX00134000

機械器具 74 医薬品注入器

管理医療機器　　輸液ポンプ用輸液セット 35833000

アイフューザー輸液セット

再使用禁止

【警告】

〈使用方法〉

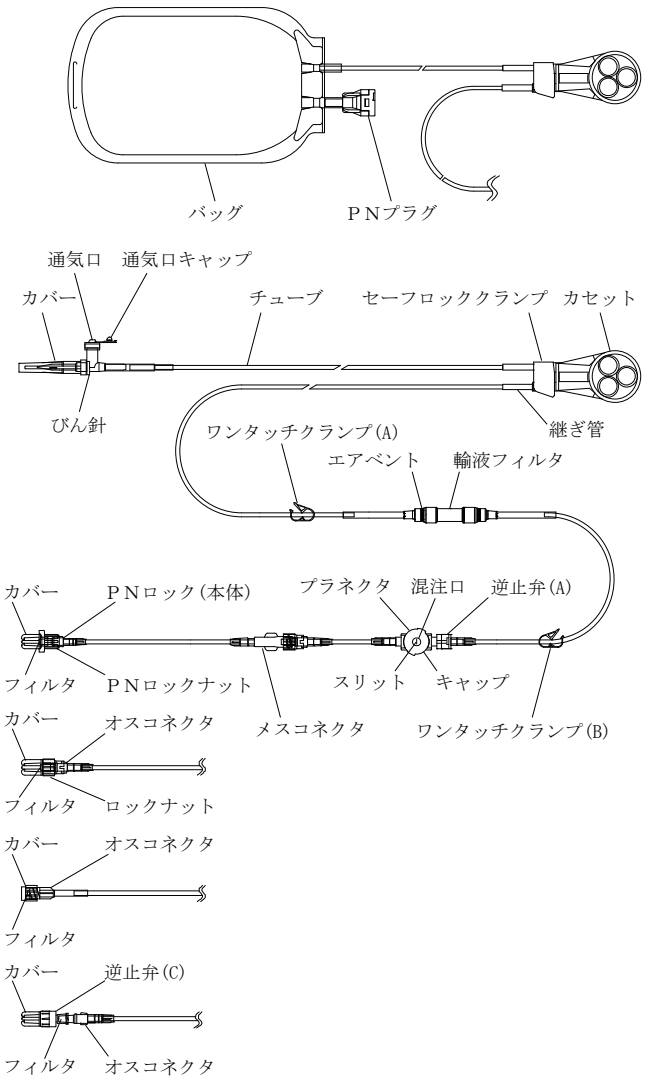
ポンプからカセットを取り外す際には、セーフロッククランプを引き上げ、動かないことを確認すること。[クランプが不完全な場合、チューブが開放状態となり、過量投与が生じるおそれがある。]

【禁忌・禁止】

再使用禁止

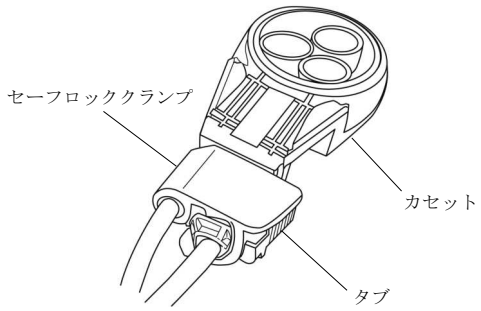
【形状・構造及び原理等】

＊〈構造図（代表図）〉

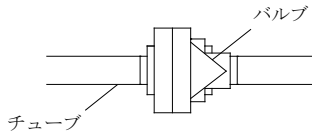


（構成部品拡大図）

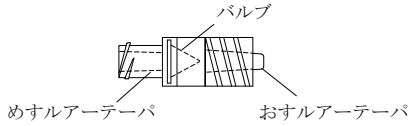
1. カセット



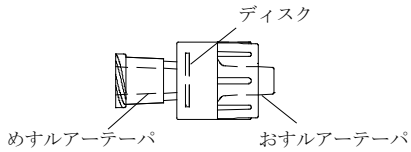
＊2. 逆止弁(A)：チューブ接続タイプ
薬液の逆流を防止する



＊3. 逆止弁(B)：ロック接続タイプ
薬液の逆流を防止する



＊4. 逆止弁(C)：ロック接続タイプ
落差 120cm 未満での上流から下流への薬液の流れ(いわゆる「フリーフロー」)を防止する。



＊〈原材料〉

構成部品	原材料
びん針	ポリカーボネート
バッグ	ポリ塩化ビニル※2
チューブ	ポリ塩化ビニル※2
カセット	アクリロニトリルブタジエンスチレン共重合体、シリコーンゴム
輸液フィルタ	ポリカーボネート、ポリプロピレン、ポリテトラフルオロエチレン、ポリエーテルスルフォン※3、ポリウレタン
オスコネクタ	ポリカーボネート
メスコネクタ	ポリカーボネート
継ぎ管	ポリ塩化ビニル※2
フィルタ	ポリカーボネート
プラネクタ※1、ＰＮプラグ※1	ポリカーボネート、ポリプロピレン、イソプレンゴム
逆止弁※1	ポリカーボネート、シリコーンゴム
ＰＮロック(本体)	ポリカーボネート

＊※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 ポリ塩化ビニル(可塑剤：フタル酸ジ(２－エチルヘキシル)又は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	200kPa
	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。
＊・ 輸液ポンプに本品のカセットを装着した後、カセット内のチューブをローラーで押圧することにより、薬液を輸注する。輸液速度は、輸液ポンプの機能によるローラーの回転速度によって制御する。

【使用目的又は効果】

本品は、輸液ポンプから輸液部位に輸液を供給するために用いる器具である。

＊【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) 本品のすべてのワンタッチクランプ及びカセットのセーフロッククランプを閉じます。
*(3) 本項の使用方法は、構成部品によって以下の通り異なります。
*1) びん針の場合
びん針のカバーを外し、正立させた薬液容器の所定の位置にびん針を垂直に刺通し、ガートルスタンドにかけます。
*2) ＰＮプラグ付バッグの場合
バッグ下部のＰＮプラグから、薬液を注入します。その際、バッグ内の空気はＰＮプラグからシリンジを用いて除去します。薬液を注入したバッグをガートルスタンドにかけます。又は専用のＰＣＡロックボックスに収納します。
(4) カセットを指定の輸液ポンプ(以下「ポンプ」という。)に装着します。
*(5) 本品のすべてのワンタッチクランプ及びカセットのセーフロッククランプを開き、ポンプの使用方法に準じ、先端まで薬液を満たします。
*1) 輸液フィルタが付いている製品は、輸液フィルタ下部のワンタッチクランプ(B)を閉じ、輸液フィルタの上流側を上にし、次にワンタッチクランプ(A)を開き、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) ワンタッチクランプ(B)を開き、薬液を先端まで満たします。
*3) 本品内の空気が完全に抜け薬液が満たされたことを確認し、ワンタッチクランプ(B)を閉じます。
*(6) ライン内の空気が完全に抜けたことを確認し、すべてのワンタッチクランプを完全に閉じます。
**(7) 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プラネクタの混注口にまっすぐ押し込みます。押し込んだ状態でＰＮロックナットをそれ以上回らない位置まで右に回転させ、プラネクタの突起(ツメ)と接続します。
※ 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オスコネクタとして他の医療機器のメスコネクタ等とスリップイン接続することが可能です。
*(8) ポンプ条件を設定してワンタッチクランプを開き、輸液を開始します。

2. プラネクタからの混注
(1) シリンジ(オスルアーテーパのもの)で混注する場合
*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) 混注口にシリンジのルアー部を垂直に挿入し、先端が止まるまで確実に押し込みます。
3) ゆっくりと混注を行います。
4) 混注後は、必要に応じて生理食塩液等でフラッシュを行います。
*5) 消毒用アルコール綿等で混注口及びキャップ天面に付着した薬液をふきとります。
(2) ＰＮロックを接続して混注する場合
*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) 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ＰＮロックナットをそれ以上回らない位置まで右に回転させ、プラネクタの突起(ツメ)と接続します。
3) 接続した専用セットから混注します。
4) 混注後は、必要に応じて生理食塩液等でフラッシュを行います。
*5) 接続を外す際は、ＰＮロックを把持し、押しつけながら左に回転させ、ゆっくり外します。
*6) 消毒用アルコール綿等で混注口及びキャップ天面に付着した薬液をふきとります。

〈組み合わせて使用する医療機器〉

本品はアイフューザー　プラス(承認番号 22100BZX00017000)に装着して使用します。

〈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) 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。]
2) ゴム栓への刺通はゆっくり、まっすぐ行い、同一箇所に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ゴム栓に刺通すること。[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。]
(4) エア針が必要な薬液容器の場合は、次の事項に注意すること。
*1) びん針の通気口キャップを開けて使用すること。
*2) 連結管を使用する場合はびん針の通気口キャップを閉じ、連結先の薬液容器にエア針を刺通すること。[びん針の通気口キャップを開けて使用した場合、連結先の薬液が残存するおそれがある。]
*(5) エア針が不要な薬液容器の場合は、びん針の通気口キャップを閉じて使用すること。[びん針の通気口キャップを開けて使用した場合、本品内に空気が混入するおそれがある。]
*(6) びん針の通気口キャップを閉じる場合は、通気口と通気口キャップの凸部の位置を合わせてから押し込むこと。[位置がずれた状態で押し込んだ場合、通気口付近に破損が生じ、気密性が保てな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。]

*3. 混注又は吸引操作について
*(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、液漏れが生じるおそれがある。]
*(4) 他の医療機器を混注口又は混注ポートに接続する際は、混注口又は混注ポート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。]
**(5) ＰＮロックをプラネクタに接続する際は、ルアー部をまっすぐ押し込んだ状態でＰＮロックナットをそれ以上回らない位置まで右に回転させ、確実にロックされていることを確認すること。[接続が不十分な場合、外れ、液漏れ又は空気混入が生じる。]
*(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。]
(7) 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。]
*(8) シリンジをプラネクタの混注口に接続したままの状態で放置しないこと。[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。]
(9) 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。]
*(10) 他の医療機器をプラネクタから外す際は、プラネクタ本体を把持し、他の接続部が緩まないように注意すること。
(11) プラネクタ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。]
(12) 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るおそれがある。]

4. 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。

*5. 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. ポンプへの装着、取り外しについて
(1) ポンプにカセットを装着する場合は、カセットが止まるまで押し込み、装着すること。[装着等が不十分な場合、輸液量の精度が低下したり、気泡検出機能及び閉塞検出機能が正常に働かないおそれがある。]
(2) ポンプからカセットを取り外す際、カセットを保持し上向きに引き上げる等の操作を行わず、イジェクトボタンの操作のみで取り外すこと。

7. 逆止弁について
*(1) 逆止弁(A),(B)を使用する場合は、逆止弁の入口を患者の穿刺部より高い位置にすること。[逆流が生じるおそれがある。]
*(2) 逆止弁(C)は次のことに注意すること。
1) 落差120cm未満で通液しないため、必ずポンプを用いてプライミングすること。[正常にプライミングが行えない。]
2) ポンプの閉塞圧検出レベルをHIGHにして使用すること。[閉塞圧警報により、正常に輸液が行えないおそれがある。]

【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. プラネクタについては、必要に応じて固定用のＰＮ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. 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、ロックナットのひび割れについて注意すること。[薬液によりロックナットにひび割れが生じ、血液及び液漏れ、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、エアベ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. プライミング後は直ちに輸液を開始すること。

*9. 包装にＤＥＨＰフリーの表示がない製品はポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ(２－エチルヘキシル)が溶出するおそれがある。

〈不具合･有害事象〉

1. 重大な不具合
チューブ閉塞不良による過量投与

*2. その他の不具合
逆流、空気混入、漏れ、破損、欠け、曲がり、変形、固着、外れ、緩み、亀裂、過量投与、フリーフロー、詰まり

【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。

〈使用期間〉

同じ輸液セットで 96 時間又は 9L の薬液投与のいずれかが先に発生するまで。[自己認証(当社データ)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
株式会社ジェイ・エム・エス

問い合わせ先
TEL 0120-923-107