*2019 年 8 月改訂(第 2 版)
2019 年 5 月作成(第 1 版)

医療機器承認番号 30100BZX00021000

機械器具 74　医薬品注入器

高度管理医療機器　　麻酔用輸液セット　70375000

麻酔用アイフューザー輸液セット

再使用禁止　　*(神経麻酔用コネクタ規格)

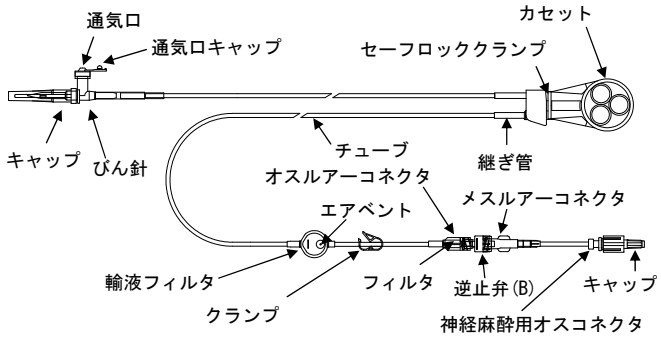
【警告】
〈使用方法〉
ポンプからカセットを取り外す際には、セーフロッククランプを引き上げ、動かないことを確認すること。[クランプが不完全な場合、チューブが開放状態となり、過量投与が生じるおそれがある。]

【禁忌・禁止】
再使用禁止

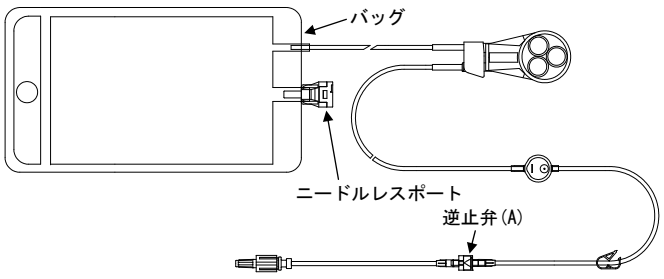
*【形状・構造及び原理等】

〈構造図(代表図)〉

*1. びん針タイプ

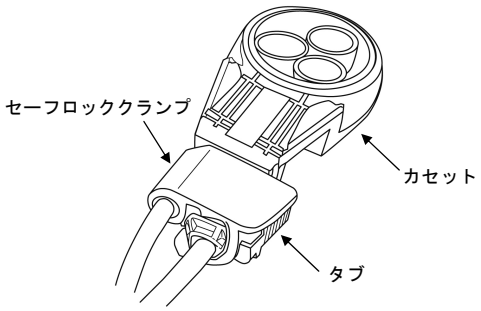


*2. バッグタイプ



・神経麻酔用オスコネクタは ISO 80369-6 に適合している。

3. カセット部詳細



*〈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
ニードルレスポート	ポリカーボネート、イソプレンゴム
チューブ、継ぎ管	ポリ塩化ビニル
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	アクリル樹脂、ポリエーテルスルフォン、ポリテトラフルオロエチレン、ポリエチレンテレフタレート
逆止弁(A)、(B)	ポリカーボネート、シリコーンゴム
オスルアーコネクタ、メスルアーコネクタ	ポリカーボネート、ポリ塩化ビニル
フィルタ	ポリカーボネート
神経麻酔用オスコネクタ	ポリカーボネート

*・ＰＶＣ規格は、ポリ塩化ビニル(可塑剤：フタル酸ジ(２－エチルヘキシル)及びトリメリット酸トリ(２－エチルヘキシル))を使用している。
・ＤＥＨＰフリー規格は、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:ポリエーテルスルフォン(膜孔径:0.2μm)
・逆止弁(B)は、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。

〈仕様〉

項目		性能
耐圧性	ポンプ加圧部より下流	-20～150kPa
	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、患者に麻酔用薬液を供給するための機器である。専用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で押圧することにより、輸液セットの内部に麻酔用薬液が流入し、神経麻酔用オスコネクタを通して患者に導入された医療機器へ流出する。投与速度は、専用輸液ポンプの機能によるローラの回転速度によって制御する。

【使用目的又は効果】

患者又は受液者の輸液部位に麻酔用薬液を注入するために用いる輸液セットであり、輸液ポンプを用いて輸液を供給するものである。

【使用方法等】

1. びん針タイプ
(1) 包装から本品を取り出します。
(2) 本品のすべてのクランプ及びカセットのセーフロッククランプを閉じ、びん針のキャップを外します。
(3) 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。
(4) カセットをポンプに装着します。
(5) 本品のすべての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。
※このとき輸液フィルタは、輸液出口側を上に向けて垂直に保持し、フィルタ内の空気を完全に除去します。
(6) ライン内の空気が完全に抜けたことを確認し、すべてのクランプを完全に閉じます。
(7) 先端のキャップを外し、他の医療機器と緩みや外れが生じないようにしっかりと接続します。
(8) ポンプ条件を設定してクランプを開き、輸液を開始します。
2. バッグタイプ
(1) 包装から本品を取り出します。
(2) 本品のすべての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) バッグ下部のニードルレスポートを消毒用アルコール綿等で消毒します。
(4) ニードルレスポートから薬液を注入します。その際、バッグ内の空気はニードルレスポートからシリンジを用いて除去します。
(5) 薬液を注入したバッグをガートルスタンドにかける、又は専用のＰＣＡロックボックスに収納します。
(6) カセットをポンプに装着します。
(7)【使用方法等】1.(5)～(8)と同様の手順で先端まで薬液を満たし、他の医療機器との接続を行い、輸液を開始します。

〈組み合わせて使用する医療機器〉
本品は必ず以下の医療機器(本書中、ポンプという)に装着して使用します。

販売名	医療機器承認番号
アイフューザー　プラス	22100BZX00017000

〈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。]
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) 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) エアフィルター体型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。[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。]
(4) エア針が不要な薬液容器の場合は、エアフィルター体型びん針の通気口キャップを閉じて使用すること。[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。]
(5) エアフィルター体型びん針の通気口キャップを閉じる場合は、通気口と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。]
(6) ライン内の空気を除去する際は、チューブ等に過度の負荷をかけないこと。[チューブ等に破損が生じるおそれがある。]
2. 他の医療機器との接続について
(1) 神経麻酔用オスコネクタは ISO 80369-6(神経麻酔用コネクタ規格)対応のため、ISO 80369-6 に適合する製品と接続すること。
(2) ISO 80369-6 であるかどうかは包装表示で確認すること。
(3) 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。[接続部に緩みが生じるおそれがある。]
3. ニードルレスポートからの薬液注入について
(1) ニードルレスポート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) ニードルレスポート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) ニードルレスポート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. 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) 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. フィルタについて
フィルタに詰まりがないことを定期的に確認すること。[医薬品の配合変化、析出物等により詰まりが生じるおそれがある。]
6. 輸液フィルタについて
(1) 輸液フィルタは、患者の心臓より低い位置に固定すること。[心臓より高い位置に固定した場合、フィルタより上側のクランプを閉じると、フィルタのエアベントから空気を吸い込むおそれがある。]
(2) 吸着するおそれのある医薬品は、輸液フィルタの通過特性を確認して使用すること。
(3) 脂肪乳剤等を投与する場合は、輸液フィルタを通過させないこと。[フィルタが閉塞するおそれがある。]
(4) 輸液フィルタに詰まり、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、析出物等により詰まりが生じるおそれがある。]
7. 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。
8. 逆止弁について
(1) 逆止弁(A)は弁前後の流路内圧差が少ない場合、逆流が生じるおそれがあるので注意すること。
(2) 逆止弁(B)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。[チューブ接合部から

の外れ又は構成品の破損等により、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. ＰＶＣ規格の場合、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。

*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。[薬液の汚染のおそれがある。]
9. ポンプを始動する際は、カセットから患者側が開放状態であることを確認すること。特にクランプ等については注意すること。[閉塞状態で輸液を継続した場合、カセットが破損したり、接続部が外れたりするおそれがある。]

〈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
   空気混入、漏れ、破損、曲がり、固着、変形、外れ、亀裂、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 082-243-5806