

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

「ネオシールド輸液セットOC」の付属品

再使用禁止

併用薬剤投与ライン、SFクリップあり

【禁忌・禁止】

再使用禁止

＜併用医療機器＞

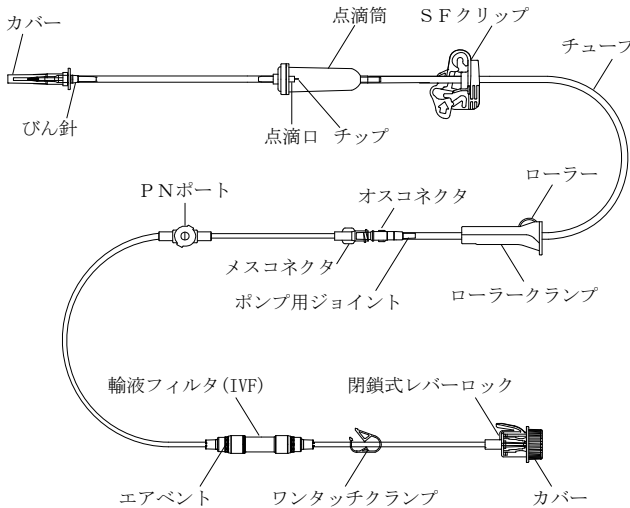
SFクリップ機能を使用する場合は、SFクリップ機構部を有する本品専用のキュアセンス輸液ポンプ(以下「SFクリップ専用ポンプ」という。)以外での組み合わせで使用しないこと。[SFクリップ機能が正常に機能しない。]

＜使用方法＞

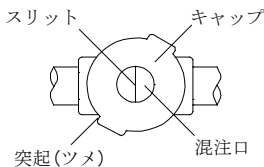
1. SFクリップを閉じたまま、SFクリップをずらさないこと。
[チューブが伸びる、又は傷つくおそれがある。]
2. SFクリップを取り外さないこと。[SFクリップ機能が正常に機能しない。]

【形状・構造及び原理等】

＜構造図（代表図）＞



(P.N.ポート詳細)



- ・ P.N.ポートは混注口の数により、P.N.ポート、P.N.ポート2連マニホールドがある。

＜原材料＞

構成部品	原材料
びん針 ^{※1}	ポリカーボネート
点滴筒	ポリプロピレン、ポリブタジエン、ステンレス鋼
チューブ	ポリ塩化ビニル ^{※2}
輸液フィルタ (IVF)	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、ポリエーテルスルホン ^{※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
P.N.ポート ^{※1}	ポリカーボネート、イソブレンゴム
ポンプ用ジョイント	ポリ塩化ビニル ^{※2}
閉鎖式レバーロック ^{※1}	ポリカーボネート、シリコンゴム

- ※1 潤滑剤としてシリコンオイルを塗布する場合がある。
※2 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。
※3 輸液フィルタ (IVF) 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
耐圧性	ポンプ非加圧部
	-20～50kPa
引張強度	15N

＜原理＞

1. 抗がん剤等投与にあわせて処方される併用薬剤（例：副作用抑制剤、抗がん剤薬効促進剤等）を同時投与するためのラインである。末端部の閉鎖式レバーロックを抗がん剤投与ラインのNSポートに接続し、抗がん剤投与ラインを通じて患者に併用薬剤を供給するための機器である。
2. 閉鎖式レバーロックを抗がん剤投与ラインのNSポートに接続することにより、液状又は気化・エアロゾル化した抗がん剤を含むハザードスドラッグ(hazardous drugs;以下「HD」という。)が外部に漏出すること及び、外部の微生物等が本システム内に混入することを防止する。
3. SFクリップは、SFクリップ専用ポンプと組み合わせること、フリーフローを防止するためのものである。
4. 輸液フィルタ (IVF) は、薬液中に混入した微小異物、細菌、真菌を除去する目的で使用する。また、エアベントからは気泡を排出する。

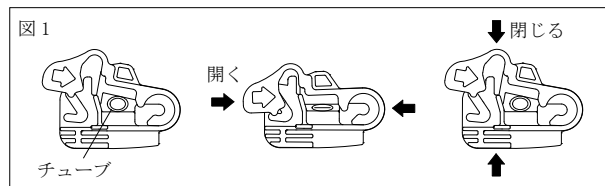
【使用目的又は効果】

ネオシールド輸液セットOCの抗がん剤投与ライン専用の併用薬剤投与ラインであり、抗がん剤等投与にあわせて処方される併用薬剤（例：副作用抑制剤、抗がん剤薬効促進剤等）を同時投与するために使用する。
抗がん剤投与ラインのNSポートに本品の閉鎖式レバーロックを接続して使用した場合、接続部からの液状又は気化・エアロゾル化した抗がん剤等の薬剤の飛散・漏出を防止する。

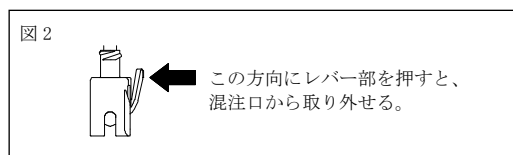
【使用方法等】

1. プライミング及び輸液

- (1) 包装から併用薬剤投与ラインを取り出す。
- (2) S Fクリップが開いていることを確認する(図 1)。



- (3) ローラーランプを完全に閉め、びん針のカバーを外す。
- (4) 薬液容器のゴム栓の所定の位置に、びん針をびん針段差部に突き当たる深さまで垂直に刺通し、薬液容器をガートルスタンドにかける。必要に応じて、薬液容器の所定の位置にエア針を垂直に刺通する。
- (5) 点滴筒を軽く指で押し離し、点滴筒の半分程度まで薬液をためる。
- (6) ネオシールドプライミングキャップ(届出番号 34B1X0000100 0108)を包装から取り出す。
- (7) 閉鎖式レバーロックのカバーを外し、ネオシールドプライミングキャップをまっすぐ押し込み接続する。接続できた場合はカチッと音がする。
- (8) ローラーランプを緩めて、自然落下で点滴筒下部のチューブ及び構成部品に薬液を満たす。輸液フィルタ(IVF)付製品は、次の操作を行う。
 - 1) ワンタッチランプを閉じ、次にローラーランプを緩めて、輸液フィルタ(IVF)の輸液入口側を上にして保持したまま、輸液フィルタ(IVF)内に薬液を満たし空気を完全に除去する。
 - 2) ワンタッチランプを開き、薬液を先端まで満たす。
- (9) 薬液がネオシールドプライミングキャップのフィルタ部まで達し、点滴筒内の薬液の滴下が停止したのを確認したらすべてのランプを閉じる。
- (10) 閉鎖式レバーロックからネオシールドプライミングキャップを取り外す。
- (11) 抗がん剤投与ラインのN Sポートの混注口及びキャップ天面を消毒用アルコール綿等で消毒する。
- (12) N Sポートの混注口に閉鎖式レバーロックをまっすぐ押し込み接続する。接続出来た場合は、カチッと音がする。
- (13) 次のとおり輸液を開始する。
 - 1) S Fクリップ専用ポンプの場合
 - ① S Fクリップを下部に移動させる。S Fクリップ専用ポンプのS Fクリップ機構部にS Fクリップを挿入し、チューブをポンプのチューブ装着部にセットする。
 - ② ローラーランプを開き、ポンプを作動させる。輸液フィルタ(IVF)付製品は、ワンタッチランプを開き、ローラーランプを開けた後、ポンプを作動させる。
 - 2) S Fクリップ専用ポンプではない(通常の輸液ポンプ)場合
 - ① チューブを輸液ポンプのチューブ装着部にセットする。
 - ② ローラーランプを開き、ポンプを作動させる。輸液フィルタ(IVF)付製品は、ワンタッチランプを開き、ローラーランプを開けた後、ポンプを作動させる。
 - 3) 輸液ポンプを使用しないで、自然落下式輸液を行う場合
ローラーランプを徐々に緩め、点滴状態を注視しながら速度を調節し、輸液を開始する。輸液フィルタ(IVF)付製品は、ワンタッチランプを開き、ローラーランプを徐々に緩め、点滴状態を注視しながら速度を調節し、輸液を開始する。
- (14) 本品のすべてのランプを閉じ、N Sポートの本体を把持し、混注口から閉鎖式レバーロックを取り外す(図 2)。



2. S Fクリップ専用ポンプ装着位置のずらし方

- (1) すべてのランプを閉じ、チューブ及びS FクリップをS Fクリップ専用ポンプから外す。
- (2) S Fクリップの矢印マーク(→)を押して開き(図 1)、チューブのS Fクリップ及びポンプの装着位置を元の位置からずらし、再度ポンプにセットする。

3. P Nポートからの混注又は吸引

- (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する。
- (2) 次のいずれかの方法で混注又は吸引を行う。
 - 1) シリンジ(おすルアーテーパ(ロックなし)のもの)を使用する場合
 - ① 混注口にシリンジのおすルアーテーパ(ロックなし)を垂直に挿入し、先端が止まるまで確実に押し込む。
 - ② ゆっくりと混注又は吸引を行う。
 - ③ P Nポートの本体を把持し、シリンジを取り外す。
 - 2) 他の医療機器のP Nロックを使用する場合
 - ① P Nロックのカバーを外し、P Nロックのルアー部を混注口にまっすぐ押し込む。押し込んだ状態で右に回転させ、P Nポートの突起(ツメ)と接続する。接続できた場合は、カチッと音がする。
 - ② 混注又は吸引を行う。
 - ③ P Nポートの本体を把持し、P Nロックを押し込んだ状態で左に回転させ、ゆっくり外す。
- (3) シリンジ又はP Nロックを取り外した後、消毒用アルコール綿等でP Nポートの混注口及びキャップ天面に付着した薬液等をふきとる。
- (4) 必要に応じて、P Nポート及びライン内の薬液等を生理食塩液等でフラッシュし、再び(3)の操作を行う。

4. 点滴量(滴下数)

包装又は箱の点滴量表示を参照のこと。

《組み合わせて使用する医療機器》

1. 閉鎖式レバーロックにネオシールドプライミングキャップ(届出番号 34B1X00001000108)を接続してプライミングを行う。
2. S Fクリップ機能を使用する場合は、キアセンス輸液ポンプ I P - 1 0 0 (承認番号 30100BZX00139000)と組み合わせて使用する。

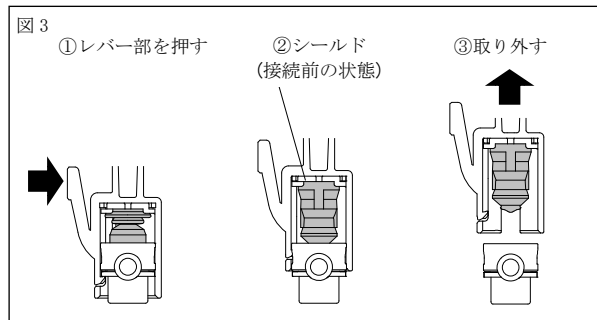
《使用方法等に関連する使用上の注意》

1. プライミング及び輸液について
 - (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、同一箇所を繰り返して刺通しないこと。[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。]
- (3) 点滴筒については、次の事項に注意すること。
 - 1) 温度の低い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プ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電子添文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。[ライン内に空気が発生、混入するおそれがある。]
 - 2) プライミング後、点滴筒を横にしたり、傾けたりしないこと。また、薬液容器を交換する際、及び輸液中は点滴筒内を空にしないこと。[ライン内に空気は混入し、薬液が流れにくくな

るおそれがある。]

2. 他の医療機器との接続について

- (1) 他の医療機器を混注口に接続する際は、混注口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。]
- (2) 閉鎖式レバーロックの接続を外す際は、次の事項に注意すること。
 - 1) レバー部を押すこと(図 3①)。[レバー部を押さずに引っ張ると破損するおそれがある。]
 - 2) シールドが接続前の状態に戻ったことを確認し(図 3②)取り外すこと(図 3③)。[シールドが接続前の状態に戻るより早く閉鎖式レバーロックを外した場合、液漏れ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、空気混入が生じるおそれがある。]
- (4) シリンジ等で混注又は吸引操作を行う場合は、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。]
- (5) 血管造影剤等の高圧注入には使用しないこと。[液漏れ又は破損が生じるおそれがある。]
- (6) PNポート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。]
- (7) 他の医療機器のPNロックをPNポートに接続する際は、ルーアー部をまっすぐ押し込んだ状態でカチッと音がするまでPNロックナットを右に回転させること。[接続が不十分な場合、外れ、液漏れ又は空気混入が生じる。]
- (8) PNポートから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、PNポートの突起(ツメ)が削れ、ロックの固定ができなくなるおそれがある。]
- (9) 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。]
- (10) PNポートと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、液漏れが生じるおそれがある。]
- (11) 抗がん剤投与ラインのNSポートと閉鎖式レバー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。[接続部が外れ、液漏れが生じるおそれがある。]
- (12) PNポートの混注口とシリンジとの接続部には、横方向に過度な負荷を加えないこと。[キャップが外れるおそれがある。]
- (13) シリンジをPNポートの混注口に接続したままの状態では放置しないこと。[他の混注口から薬液を混注する際、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、シリンジ内の薬液が過量投与されるおそれがある。]

4. SFクリップについて

- (1) SFクリップをSFクリップ専用ポンプに装着する又は取り外す前に必ずクランプを閉じること。通常の輸液の停止にはSFクリップではなく、クランプを用いること。[クランプ同等の開閉機能を有するものではない。また、SFクリップの頻繁な開閉により破損するおそれがある。]
- (2) 点滴筒とチューブの接合部でSFクリップを閉じないこと。[SFクリップが破損及びチューブに亀裂が生じるおそれがある。]
- (3) SFクリップに衝撃を与えないこと。[閉じたSFクリップが衝撃により開く等の誤作動又は破損が生じるおそれがある。]
- (4) SFクリップが貯蔵保管中及び使用中に必要以上に長時間閉じた状態にならないよう注意すること。[SFクリップによるチューブの圧閉により、チューブ変形のおそれがある。]

5. 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。
- (4) ローラークランプの調節を行う際は、ローラーに対して斜め方向に力を加えないこと。[ローラーの破損や脱輪が生じるおそれがある。]
- (5) 本品を輸液ポンプに装着しない状態で、ローラークランプで流量を調節、又は閉じた後に、チューブを引っ張る、患者の身体の下に挟まれる等、ローラークランプ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おそれがある。]

6. 輸液フィルタ(IVF)、フィルタについて

- (1) 輸液中、輸液フィルタ(IVF)は、患者の穿刺部より低い位置を保つこと。[輸液フィルタ(IVF)を高い位置に保持すると、エアバ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(IVF)を低い位置に下げると、エアバ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(IVF)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(IVF)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(IVF)下流から混注すること。[これらの薬剤が輸液フィルタ(IVF)に触れると、輸液フィルタ(IVF)が詰まるおそれがある。]
- (4) 輸液フィルタ(IVF)、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(IVF)上下部からの吸引や輸液フィルタ(IVF)下部からの混注を行う場合は、混注口と輸液フィルタ(IVF)の間をクランプ等で閉塞すること。[輸液フィルタ(IVF)のエアバ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(IVF)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(IVF)の上下部をクランプ等で閉塞すること。[輸液フィルタ(IVF)下部のクランプ等が開いた状態にあると、エアバ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。]

7. 点滴量について

- (1) 輸液開始時には、輸液状態(滴の落下、点滴筒内の液面、輸液の減り具合)を必ず確認すること。また、輸液中にも同様な確認を定期的に行うこと。
- (2) 医薬品の種類により、一滴あたりの容積が変わるおそれがあるので注意すること。
- (3) 点滴量が $1 \pm 0.1 \text{ mL} = 60$ 滴の場合、点滴口のチップの外表面に薬液を付着させないこと。[薬液によりチップの外表面が親水化され、一滴あたりの容積が大きくなり、過量投与が生じるおそれがある。]

8. 輸液ポンプとの併用について

- (1) 輸液ポンプにチューブを装着する場合は、チューブが曲がったり、伸びたりした状態で装着しないこと。[ポンプの機能が正常に働かないおそれがある。]
- (2) 輸液ポンプを用いて輸液を行う場合、24時間おきにチューブのポンプ装着部をずらすか新しい輸液セットと交換すること。[チューブが変形して流量が不正確になる、又はチューブが破損するおそれがある。]
- (3) 輸液ポンプ使用中にワンショット投与する際は、輸液ポンプを一時停止し、投与終了後、再開すること。

【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. PNポート2連マニホールドが使用されている場合は、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、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り、また、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。]
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(IVF)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. 発泡性医薬品を使用する場合は、使用中の点滴筒液面に注意すること。[液面が低下するおそれがある。]
9. SFクリップに薬液等が付着した場合は、直ちにふきとること。[SFクリップに薬液等が固着し、正しく作動しないおそれがある。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等を含む医薬品やアルコールを含む消毒剤が付着した場合、SFクリップのひび割れの発生を助長する要因となる。]
10. 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。]

〈不具合・有害事象〉

1. 重大な不具合
SFクリップ機能不全、フリーフロー
2. その他の不具合
空気混入、漏れ、破損、欠け、曲がり、変形、外れ、亀裂、過量投与、詰まり、逆流

【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。

【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