

機械器具 74 医薬品注入器

一般医療機器 自然落下式針なし輸液セット 7037000

BD グラビティ 輸液セット
(DEHP フリー)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 〈使用方法〉

- ・金属針を用いて混注しないこと。[混注部を破損させ、薬液漏れや空気混入、汚染の可能性がある。]

2. 再使用禁止

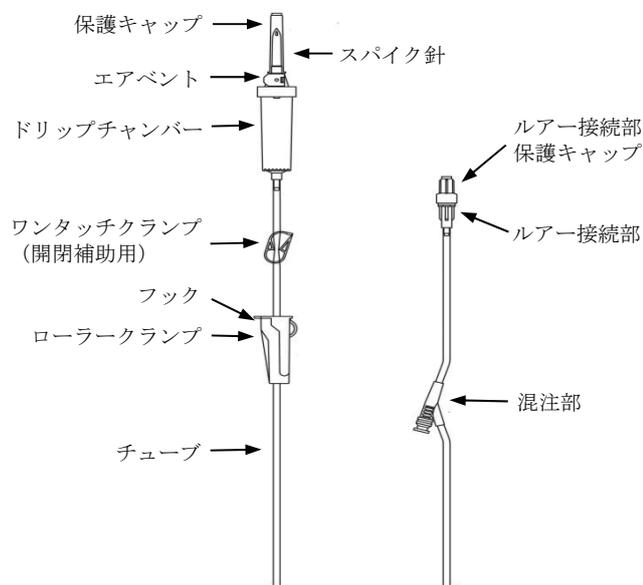
3. 〈併用禁忌〉

- ・本品は自然落下(落差)方式のみで使用し、輸液ポンプとは併用しないこと。又、輸液ポンプを併用した輸液ラインとの接続は行わないこと。[相互作用の項参照]

【形状・構造及び原理等】

本品は、自然落下により患者へ輸液を供給する単回使用の輸液セットである。本品は、スパイク針、エアイベント、ドリップチャンバー、チューブ、ワンタッチクランプ、ローラーランプ、混注部、ルアー接続部、保護キャップ等から組み合わせて構成され、ルアーコネクタ部を持つ針や翼状針などに接続して使用する。時間当たりの流量を規定する点滴口サイズとして、20滴/mLと60滴/mLがある。

〈構成(代表例)〉



〈材質〉

スパイク針：ABS樹脂

エアイベント内疎水性メンブレン：繊維状ガラス/シリコン樹脂

ドリップチャンバー：スチレンブタジエン共重合体、ポリエーテルスルホン

チューブ：ポリ塩化ビニル、シクロヘキサノン

混注部：アクリル共重合体、シリコン混和物、ポリウレタン重合体、シリコン

ルアー接続部：MABS樹脂

ルアー接続部保護キャップ：低密度ポリエチレン、アクリル共重合体/ナイロン

【使用目的又は効果】

本品は、重力により患者へ輸液を供給するために用いる。

【使用方法等】

- 1) 本品を包装から取り出す。
- 2) ローラーランプを閉じ、スパイク針の保護キャップを取り外す。
- 3) 輸液剤容器の排出口を上にしてスパイク針を垂直に根本まで刺通させ、点滴スタンド等に本品を接続した輸液剤容器を吊るす。
- 4) 本品末端部のチューブをローラーランプのフックに掛ける。
- 5) ドリップチャンバーを指でゆっくり押しつぶして離し、ドリップチャンバーの半分程度まで輸液剤をためる。
- 6) ローラーランプを開放しプライミングを行う。(ルアー接続部の保護キャップに疎水性メンブレンが内蔵されている為、輸液剤を床に落下させることなくプライミングが可能。)
- 7) 患者に接続する際は、ローラーランプを閉じてからルアー接続部の保護キャップを外し、カテーテルハブ等のメスルアーに本品のルアー接続部を回して確実に接続させる。
- 8) 適切な流量が投与されるようローラーランプを徐々に緩め、滴下量を調整する。
ガラス製等の輸液剤容器を使用する際は、必要に応じドリップチャンバー上部のエアイベントを開放すること。
- 9) 複数の輸液剤を投与する場合、最初の輸液剤容器が空になったらローラーランプを閉じ、スパイク針を次の輸液剤容器に刺通する。(ドリップチャンバーに内蔵された親水性メンブレンにより、ドリップチャンバー内の空気が輸液セット内に流入することを防ぐことができる。)
- 10) ローラーランプを開放し、輸液投与を再開する。適切な流量が投与されるよう調整する。
- 11) 混注部を使用する際は、施設の基準に従い消毒剤で擦って確実に混注部表面を消毒する。
- 12) 輸液セット、延長チューブ、シリンジ等(以下「輸液セット等」という。)のルアーを混注部にまっすぐ挿入し、最後まで回して確実に接続する。
注意：緩みや外れが生じないようにしっかりと締めること。
注意：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は、混注部にシリンジのルアーを確実に差し込む。
- 13) 混注部から薬液等を投与後、適切なフラッシュ溶液でフラッシュを行い、流路を流す。フラッシュ後は薬液の残留がないか確認すること。フラッシュしても残留が認められる場合は、本品を交換すること。

※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倍以上が必要とされている。

〈使用方法に関連する使用上の注意〉

- 1) 混注部を含む輸液セットを使用する場合は、プライミングを行う際に、混注部のエア抜きを確実に実施すること。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 1) 本品の破損、接合部の緩み及び薬液漏れについて、定期的に確認すること。
- 2) 体位変換時や患者体動等により輸液ラインに過度な負荷が掛かった場合、チューブの切断、接続部の緩みやはずれ、薬液漏れ等が生じる恐れがあるため、ラインに異常が生じていないことを定期的に確認すること。
- 3) 輸液ラインまたは接続部分を引っ張るような、過度な負荷をかけないこと。チューブ接続部から漏れを生じるおそれや、チューブまたは接続部分が外れる可能性がある。
- 4) 本製品の混注部に対して、国際規格 (ISO) 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た製品を使用すること。
- 5) 本製品の混注部に対し、金属針、プラントカニューラ、ルアー先端が金属製または鋭利なデバイスは絶対に使用しないこと。万一使用した場合、ただちに新しい製品と交換すること。
- 6) 本製品の混注部は、締め方や、接続後の取扱い等により、接続が緩む場合が想定される。緩みや外れが生じないよう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。
- 7) 本製品の混注部にシリンジ等を接続する際には、真直ぐ接続すること。[破損により、薬液が漏洩する恐れがある]
- 8) チューブを鉗子等でつまんで傷つけないこと。
- 9) チューブの折れ等による閉塞に注意すること。
- 10) 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。
- 11) 本製品のルアー接続部は、国際規格 (ISO) 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、接続が緩むことが想定される。緩みや外れが生じないよう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。
- 12) 本製品のルアー接続部のテーパ部分に薬液等を付着させないこと。[接続部に緩み等が生じる可能性がある。]
- 13) 接液部を汚染させないこと。
- 14) 本品は、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。
- 15) 使用前に本製品先端の保護キャップが緩みなく取り付けられていることを確認すること [緩みなく取り付けられていない場合、漏洩する恐れがある]
- 16) 全操作においてスタンダードプリコーション (標準予防策) に従い、適切な防護具 (保護服、マスク、ゴーグル、手袋等) を着用すること。
- 17) ドリップチャンバー上部のエアイベント内のメンブレンが濡れた場合、輸液バッグ内にエアイベントから空気が送れないおそれ及び、感染のおそれがある。メンブレンが濡れた場合、ただちに輸液セット自体を交換すること。

〈相互作用 (他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)〉

- 1) 併用禁忌 (併用しないこと)

医薬品・医療機器等の名称	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
輸液ポンプ	本製品に併用しないこと	本品は自然落下 (落差) 方式のみで使用し、輸液ポンプとは併用しないこと。又、輸液ポンプを併用した輸液ラインとの接続は行わないこと。

- 2) 併用注意 (併用に注意すること)

1. 脂肪乳剤を含む薬液を使用する際は、ドリップチャンバー下部の親水性メンブレンが閉塞する恐れがある。適切に滴下しているか、定期的に確認すること。閉塞を確認した場合には、別の製品に交換すること。
2. アルコール系消毒剤を使用する際は、混注部本体 (アクリル) に付着しないよう注意すること。[破損する恐れがある]
3. 混注部に、輸液セット等を接続する際、輸液セット等の先端形状によっては流液路が開通しない場合があるので、医薬品が注入できない場合は、別の製品に交換すること。

【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〉

使用期限は化粧箱に記載。[自己認証 (当社データ) による]

【主要文献及び文献請求先】

1. 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
2. ニードルレス機器に係る「使用上の注意」の改訂指示等について (薬食安発第 0803001 号)
3. Infusion Therapy Standards of Practice, Journal of Infusion Nursing January/ February 2016 Volume39, Number 1S

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】(文献請求先も同じ)

製造販売業者:

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
TEL : 0120-8555-90 (カスタマーサービス)

外国製造業者:

ケアフュージョン 303 (CareFusion 303, Inc)
国名: アメリカ合衆国