

類別：機械器具 74 医薬品注入器
一般医療機器 一般的名称：輸液用連結管 70399000

再使用禁止

パルビン針接続セット

【警告】

●本品コネクタへ他の機器を接続する前に、必ずメスルアーを各施設で定められた消毒方法にて清拭消毒すること。[細菌が混入するおそれがある。]

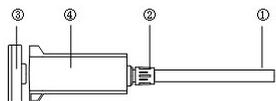
【禁忌・禁止】**

- 再使用禁止。
- 注射針等の金属針またはニードルレスカニューラを本品コネクタへ差し込まないこと。[コネクタを破損させて薬液漏れや汚染のおそれがある。]
- 油性の薬剤、アルコールを含む薬剤、脂肪乳剤などを微量連続注入ポンプ等で使用する場合等、操作上使用中の状況を確認できない場合は本品を使用しないこと。
- 本品コネクタ B にガラス製シリンジ（プレフィルド（薬液充填済み）シリンジ含む）を接続しないこと。[メスルアー内を破損させて薬液漏れや汚染のおそれがある。]**
- 本品コネクタ B のメスルアーには、プレフィルド（薬液充填済み）シリンジ及び 1mL ディスポーザブルシリンジの一部には、そのオスルアー部の内径が 1.4mm 以下の製品がある。それら製品を本品に接続する時は、そのオスルアー部の内径が本品に適合するサイズかを確認すること。[本品に接続した場合、コネクタ内部の破損による薬液漏れ及び感染または輸液ラインの閉塞が発生するおそれがある。]**
- 本品コネクタ B のメスルアーに保護キャップをはめないこと。[メスルアー内を破損させて、薬液漏れや汚染のおそれがある。]**

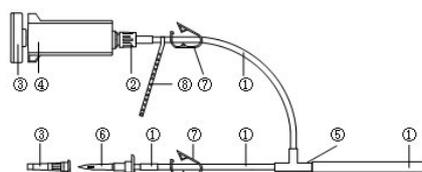
【形状・構造及び原理等】**

<構造図（代表図）>

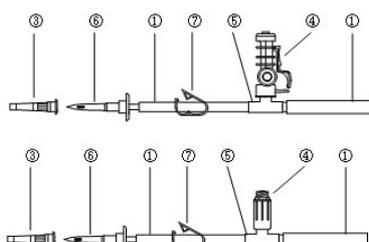
（コネクタタイプ）



（ニ又タイプ）



（びん針タイプ）



- ① 導管(チューブ)
- ② ルアー
- ③ 保護キャップ
- ④ コネクタ
- ⑤ 三方管
- ⑥ びん針
- ⑦ 開閉器
- ⑧ 補助バンド

・図は代表的な構成であり、当該製品の構成部品の種類、数量、導管(チューブ)の長さ等については製品毎に異なる。

(血液・体液に接触する部分の原材料一覧)**

部品	原材料
導管(チューブ)	ポリ塩化ビニル
ルアー	ABS樹脂
コネクタ	ABS樹脂、ポリプロピレン、ポリカーボネート、シリコーンゴム、ポリイソブレン、ステンレス、シリコーンオイル
三方管	ポリ塩化ビニル
びん針	ポリカーボネート

・本品にはポリ塩化ビニル(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。

【使用目的又は効果】

チューブの両端に薬液瓶又は他の器具との接続部をもつ連結管をいう。輸液、主として抗がん剤の輸注を行うための連結チューブである。

【使用方法等】**

1. コネクティブ
 - (1) 汚染に十分に注意し、包装内から取り出す。
 - (2) 接続チューブに輸液セットのびん針を接続する。
 - (3) 本品のコネクタ側を輸液バッグに接続されたバッグスパイクに接続する。
 - (4) 輸液セット全体をプライミングする。
 - (5) プライミング完了後、輸液セットの開閉器を閉じ、コネクタを輸液バッグから取り外す。
 - (6) 本品のコネクタを投与する輸液バッグに接続されたバッグスパイクに接続する。
 - (7) 輸液を開始する。(以降は接続した輸液セットの使用 방법에準じて行うこと。)
2. ニ又タイプ
 - (1) 汚染に十分に注意し、包装内から取り出す。
 - (2) 接続チューブに輸液セットのびん針を接続する。
 - (3) 接続した輸液セットの開閉器を閉じ、保護キャップを外した本品のびん針を輸液バッグに接続する。
 - (4) 輸液セット全体をプライミングする。
 - (5) プライミング完了後、本品のコネクタを輸液バッグに接続されたバッグスパイクに接続する。
 - (6) 輸液を開始する。(以降は接続した輸液セットの使用 방법에準じて行うこと。)
3. びん針タイプ*
 - (1) 汚染に十分に注意し、包装内から取り出す。
 - (2) 接続チューブに輸液セットのびん針を接続する。
 - (3) 輸液セット全体をプライミングする。
 - (4) プライミング完了後、本品の開閉器と接続した輸液セットの開閉器を閉じる。
 - (5) 本品のコネクタに投与する輸液バッグに接続された輸液セットを接続する。
 - (6) 輸液を開始する。(以降は接続した輸液セットの使用 방법에準じて行うこと。)

<使用方法等に関連する使用上の注意>**

1. プライミング時には、以下の事項を順守すること。
 - ・びん針を使用する場合は、輸液バッグのゴム栓に対し垂直にゆっくりとびん針の段差部分まで確実に穿刺すること。[びん針の外れ、破損、エア混入のおそれがある。]
 - ・びん針を輸液バッグのゴム栓に対して斜めに刺したり、同一箇所を繰り返し穿刺したりしないこと。[びん針の外れ、ゴム片等の混入、薬液

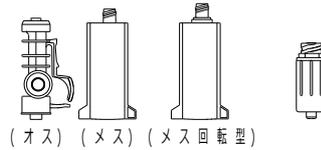
漏れのおそれがある。]

- びん針はゴム栓中央部に根元まで完全に差し込むこと。また使用時も奥まで差し込まれた状態を維持すること。[完全に差し込まれていない状態で使用すると輸液が流れない、またはゴム栓部から薬液漏れのおそれがある。]
 - 輸液バッグに接続する時は、輸液バッグのゴム栓を上に向けてびん針を穿刺すること。[輸液バッグを吊るした状態など輸液バッグのゴム栓が下に向いている場合、穿刺時にびん針穿刺部から薬液が漏れるおそれがある。]
 - びん針に直接手を触れないこと。[汚染または怪我のおそれがある。]
 - 接続後の本品を輸液バッグから抜き取らないこと。[ゴム部の破損、薬液漏れが発生するおそれがある。]
 - 輸液バッグへ注入する薬液の量により、バッグ内に過度な圧力がかかる場合があるので、薬液注入量には注意すること。[脱着時等に薬液が漏れるおそれがある。]
 - 輸液ライン内のエアは完全に除去すること。残っている場合は開閉器を少し開き、薬液が流れる状態にしてエア部分を軽く指で叩くなどして除去すること。
 - びん針の形状により、本品の接続チューブに輸液セットのびん針を接続できない場合がある。また接続はできても薬液漏れ等を起こす場合がある。輸液セットのびん針接続可否使用前に確認すること。
 - 接続前に、接続チューブに潰れや変形がないか確認すること。
 - 接続チューブの末端を保持して、輸液セット側のびん針をまっすぐに接続すること。[輸液セット側びん針の先端で、接続チューブを内側から貫通させてしまうおそれがある。]
 - 輸液セットのびん針は根元まで完全に差し込むこと。
 - 本品に接続された輸液セットを抜き取らないこと。[薬液漏れを起こすおそれがある。]
2. 輸液時には、以下の事項を順守すること。
- 輸液開始時には、輸液状態（点滴の落下、点滴筒内の液面、輸液の減り具合）を確認すること。輸液中も同様に定期的に確認すること。
 - 本品の清拭、空気除去、フラッシュ及びヘパリンロックの方法は各施設で定められた方法に従い実施すること。
3. 開閉器を使用する場合には、以下の事項を順守すること。
- 開閉器を使用する場合は、必ず輸液が完全に停止するまで閉塞したことを確認すること。[開閉器がずれてチューブが閉塞されないおそれがある。]
 - 輸液を停止する際は、開閉器を長時間閉めた状態にしないこと。また、チューブの同一箇所を閉塞しないこと。[チューブの内面が密着し元の状態に戻らず、流路の閉塞またはチューブの変形により薬液の適正な投与を阻害するおそれがある。]
 - 開閉器を解除した後、チューブの閉塞、変形または切断がないか確認すること。細径のチューブを使用している製品は、チューブの折れ、潰れ、切断等に特に注意すること。
 - 開閉器または鉗子等でチューブの接続部分（硬質部分）及びコネクタ至近で閉塞操作をしないこと。[チューブ、開閉器の破損、または接続部が外れるおそれがある。]
 - 開閉器が傾いていないか確認すること。[開閉器がずれてチューブが閉塞されないおそれがある。]
4. 通気フィルタ付びん針を使用する場合には、以下の事項を順守すること。
- ソフトバッグ等の輸液バッグに使用する場合、必ず通気フィルタの蓋を閉めた状態で使用すること。[輸液バッグ内にエアが入り、製品にエアが混入したり、通気フィルタに液が入り込むおそれがある。]
 - 通気フィルタ付きびん針を使用する場合、びん針側のラインの開閉器を閉じて通気しない状態にしてから輸液バッグに接続すること。[輸液バッグ内に過剰な圧がかかり、薬液が通気側に逆流し、通気フィルタが親水化され、液漏れが発生することがある。]
 - ガラス製や硬質ボトルに接続するときは、通気フィルタの蓋を開いて輸液すること。[薬液が落ちないおそれがある。]
 - 通気フィルタの蓋を開ける場合、液体の流路が開放されたことを確認後に行うこと。[液流路が閉塞した状態で通気フィルタの蓋を開けると、通気路に液体が入り込むおそれがある。]
 - 通気フィルタは、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤またはアルコールの溶解補助剤等を含む医薬品を使用すると、通気フィルタが親水化され、液漏れが発生することがある。通気フィルタが透明化してきた

ら、直ちに新しい製品と交換すること。

5. コネクタを使用する場合には、以下の事項を順守すること。 **

A. (エアシールド) B. (GEN)



- コネクタへ接続する場合は、コネクタの胴体部をしっかりと保持して、ゆっくり、まっすぐに接続すること。斜めに接続しないこと。[コネクタが破損する、または十分な力が加わらず接続できないおそれがある。]
- コネクタから混注する際、接続する器具の内部にエアが入っていないことを確認すること。また、接続部に緩みがないことを確認すること。[コネクタに器具を接続する際に、器具または不十分な接続部からエアが混入するおそれがある。]
- 必要に応じてコネクタ内のエア抜きをすること。[コネクタに器具を接続する際にエアが混入するおそれがある。]
- コネクタに接続後、コネクタ及び接続器具に過度な負荷を加えないこと。[コネクタが破損するおそれがある。]
- 接続が確実にされていることを常に観察すること。
- 混注する薬液の特性を考慮し、必要に応じて混注前後に生理食塩水等でフラッシングを行うなど、適切な処置を講じること。[薬液の一部が直ちに流れずにコネクタ内に残るおそれがある。]
- コネクタから接続器具を取り外す場合は、コネクタの胴体部をしっかりと保持して、ゆっくり、まっすぐに取り外すこと。また、誤った場所から取り外さないよう注意すること。[他の接続部の緩みや液漏れが生じるおそれがある。]
- コネクタを反復使用した場合、シリコーンゴム等の機能が徐々に低下する可能性があるため、注意すること。
(コネクタ A の場合)
- 本品のコネクタは、専用システムのコネクタと組み合わせて使用すること。[専用器具以外の器具を接続した場合、破損のおそれがある。]
- 本品のコネクタと専用システムのコネクタを接続する場合、互いの目印（赤色のマーク）を合わせて接続すること。[目印に沿って接続しなかった場合、本品の破損、液漏れのおそれがある。]
- 本品のコネクタと専用システムのコネクタを接続する場合、双方ねじったり回転させたりせずまっすぐに差し込むこと。[本品の破損、液漏れのおそれがある。]
- 本品のコネクタと専用システムのコネクタを取り外す場合、オスロックレバーを押してまっすぐ取り外すこと。[レバーを押さずに取り外した場合、本品の破損、液漏れのおそれがある。]
- 本品のコネクタのメス（回転型）に標準的なオスロックルアーが接続されている場合、接続したオスルアーはロックされ、外すことはできないので、無理に外さないこと。 **
- 本品のコネクタの通気フィルタは、別売のシリンジユニットと外気を等圧にし薬液の飛散を防止する。[専用システムのシリンジユニットと使用する場合、シリンジユニット内の揮発性物質が通気フィルタを通過するおそれがある。] **
(コネクタ B の場合)
- プレフィルド（薬液充填済み）シリンジ及び 1mL ディスポーザブルシリンジの一部には、そのオスルアー部の内径が 1.6mm 未満の製品がある。それら製品を本品のコネクタに接続する時は、そのオスルアー部の内径が本品に適合するサイズかを確認すること。不明な場合は問い合わせること。[本品に接続した場合、コネクタ内部の破損による薬液漏れ及び感染または輸液ラインの閉塞が発生するおそれがある。] **
- 本品のコネクタから医療機器の接続を解除した時、シリコーンの位置が元に戻っていることを確認すること。[薬液漏れまたはエアが混入するおそれがある。] **
- 本品のコネクタに接続するシリンジ等はロックタイプの製品を使用すること。 **
- オスルアー部の内径が本品のコネクタに適合しない場合は、その製品の使用を中止すること。 **
- シリンジ押し子先端部のガスケット形状が突起型になったシリンジ（ローデッドタイプと称する製品等）を本品のコネクタに接続しない

こと。[ガasket突起の接触に伴うメスルー内部の破損による薬液漏れ及び感染または輸液ラインの閉塞が発生するおそれがある。]**

- ・オスルー先端部から 10mm 以内に異物除去フィルタを内蔵した輸液セット等を接続しないこと。[メスルー内部の破損による薬液漏れ及び感染または輸液ラインの閉塞が発生するおそれがある。]**

【使用上の注意】**

(1) 重要な基本的注意

- ・再使用禁止、再滅菌禁止。
- ・開封時は包装に破損、汚損がないか確認すること。破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
- ・開封後はすぐに使用すること。
- ・プライミング後は、直ちに輸液を開始すること。[薬液が汚染されるおそれがある。]
- ・使用中は本品の破損、接続部の緩み、外れ及び薬液漏れ等について、定期的に確認すること。
- ・コネクタ等のテーパ部に薬液等を附着させないこと。[接続部に緩みが生じるおそれがある。]
- ・本品に他の器具を接続する場合は、過度な締め付けをしないこと。[接続が外れなくなる、コネクタ等が破損する、またはロックリング等の空回りが生じるおそれがある。]
- ・本品に他の器具を接続する場合は、脱着時の液漏れに注意すること。
- ・使用中は、チューブ及びコネクタ等の構成部品の患者の下敷き、ガートル台等の引っかかり、他のチューブ等の絡まりに注意し定期的に確認すること。[チューブ接続部からの外れまたは構成部品等の破損により薬液及び血液の漏れ、エアの混入等が生じるおそれがある。]
- ・使用中は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ったりしないようにすること。製品の一部には細径のチューブ採用しており、これらの製品は特に注意すること。[接続部の外れ及び液漏れ、チューブの切断、破損等が生じるおそれがある。]
- ・造影剤注入等高压での使用はしないこと。

(2) 相互作用

- ・本品に、輸液セット等を接続する際、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、製品を交換すること。
- ・併用する医薬品及び医療機器等の添付文書を確認すること。[薬剤により、ポリ塩化ビニル、ポリカーボネート等を使用した器具への使用を禁止としている場合がある。]
- ・本品はポリ塩化ビニルの可塑剤が溶出する可能性があるため、注意すること。
- ・N,N-ジメチルアセトアミド(DMA)を含む薬剤を希釈せずに本品に使用しないこと。[破損による薬液漏れ等が生じる。]
- ・油性の薬剤、アルコールを含む薬剤、脂肪乳剤などを使用する場合は注意すること。[ひび割れ等が生じ、液漏れが発生するおそれがある。]
- ・コネクタを消毒する際は、消毒剤にポビドンヨードを使用しないこと。[混注部の着色及び膨潤のおそれがある。]**
- ・ひび割れが確認された場合、ただちに使用を中止し、新しい製品と交換すること。
- ・本品は合成樹脂製品のため、温度が低下するにつれて強度が低下することから取扱いには注意すること。[破損のおそれがある。]
- ・本品と他社製輸液セットと併用を接続して使用する場合は使用方法の違いに注意をすること。特にコネクタを使用する時は注意すること。
- ・本品と接続する製品により流量が落ちる場合がある。

(3) 不具合、有害事象

1) 重大な有害事象

- ・抗がん剤の被曝

2) その他の不具合

- ・金属針、不適合ルーアとの接続による破損、液漏れ
- ・コネクタ内シリコンプラグの戻り不良**
- ・漏れ、空気混入、破損、緩み、外れ、詰まり、過剰投与
- ・斜め方向からの接続、接続不十分な場合の併用デバイスからの本品の脱落、接続部からの漏れのおそれ

3) その他の有害事象

- ・細菌混入、薬液汚染、感染症、空気塞栓症

(4) その他の注意

- ・使用後は感染防止に注意し、各施設の基準に従って安全な方法で処分する

こと。

- ・輸液バッグや輸液セットと接続したまま廃棄すること。
- ・細径チューブの製品においては、使用者が意図する流量が確保できない場合があるので、使用中は滴下状況を常に確認し十分に注意すること。自然落下方式で輸液する場合、粘性のある薬液の輸液を行う場合は特に注意すること。

【保管方法及び有効期間等】**

＜使用期間＞

- ・本品の 1 回あたりの連続使用期間は各施設で定められた基準に従うこと。基準が無い場合は 96 時間を限度とし、それ以上の期間使用する場合は新しい製品と交換すること。また基準内であっても使用状況、使用薬剤等により期間が短くなる場合がある。
- ・コネクタ B 付きの製品の場合、本品の 1 回あたりの連続使用期間は各施設で定められた基準に従うこと。基準が無い場合は 72 時間を限度とし、それ以上の期間使用する場合は新しい製品と交換すること。また基準内であっても使用状況、使用薬剤等により期間が短くなる場合がある。**

＜保管方法＞

- ・水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿な場所を避けて保管すること。
- ・医療従事者以外の方の手の触れない場所に保管すること。
- ・殺菌灯等の紫外線を避けて保管すること。

＜有効期間＞

- ・外箱に表記された滅菌有効期限を厳守すること。
[自己認証(当社データ)により設定]

【製造販売業者及び製造業者の氏名または名称等】

＜製造販売業者＞

株式会社パルメディカル
TEL 03-5821-0607

＜製造業者＞

株式会社パルメディカル群馬工場