

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 70370000

小児用輸液セット

再使用禁止

【警告】

1. 本品は、ラテックスゴムを使用しています。患者にラテックスアレルギーがないことを確認の上使用すること。
[場合によっては、ラテックスゴムによるかゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下ショックなどのアレルギー性症状を希に起こすことがある。このような症状の場合、使用を中止するなどの適切な処置を行うこと。]
2. 針には直接手を触れたり誤刺しないようにすること。

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止*
本品は、E O G 滅菌包装された再使用禁止製品である。これら製品を再滅菌・再使用をしないこと。[感染防止]
2. 輸液ポンプとの併用はしないこと。*

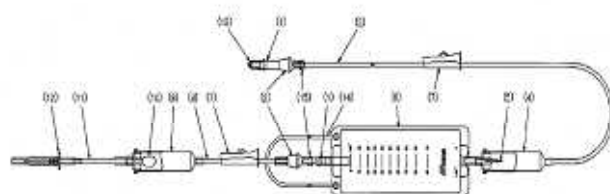
【形状・構造及び原理等】

1. 型式

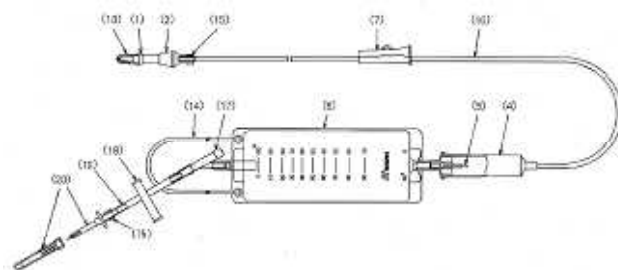
型 式	特 徴
NO. 1	フィルター付き、100mL バッグ付き
ボルトロール	薬液注入ゴム栓付き、100mL バッグ付き

2. 形状・構造*

(1) NO. 1



(2) ボルトロール



(3) エアー針

(21)



3. 各部の名称と組成*

照番	名 称	材 質
(1)	シャントアダプター (雄嵌合部)	ポリカーボネート
(2)	インジェクションバルブ (継ぎ管)	ポリイソブレン
(3)	連結管(1) (導管)	ポリ塩化ビニル
(4)	点滴筒	ポリ塩化ビニル
(5)	点滴針	ステンレス鋼
(6)	100mL バッグ	ポリ塩化ビニル
(7)	ロールクランプ S	ポリプロピレン 又はポリエチレン
(8)	連結管(2) (導管)	ポリ塩化ビニル
(9)	濾過筒	ポリ塩化ビニル
(10)	濾過網 (フィルター)	ポリエステル
(11)	連結管(3) (導管)	ポリ塩化ビニル
(12)	ピン針	針 ステンレス鋼 針基 ポリ塩化ビニル
(13)	軟質ポリキャップ	ポリプロピレン 又はポリエチレン
(14)	吊り下げチューブ	ポリ塩化ビニル
(15)	ゴム管	天然ゴム
(16)	連結管(4) (導管)	ポリ塩化ビニル
(17)	Y コネクター (混注部)	A B S 樹脂
(18)	スライドクランプ	ポリプロピレン 又はポリエチレン
(19)	連結管(5) (導管)	ポリ塩化ビニル
(20)	右の 何れ か	ロケトン針 針 ステンレス鋼 針基 ポリアセタール ピン針 針 ステンレス鋼 針基 ポリ塩化ビニル プラスチック針 針基 ポリアセタール
(21)	エアー針	針 ステンレス鋼 針基 ポリプロピレン

※(7)、(13)、(14)、(15)、(18)は薬液非接触

- 本品は、ポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)を使用。
- 本品は、ラテックスゴムを使用。

4. 作動・動作原理*

能動型機器を用いることなく、重力により患者へ輸液を供給する。

【使用目的、効能又は効果】

能動機器を用いることなく、重力により患者へ輸液を供給する目的で使用される。*

【品目仕様等】

1. 気密性*

空気圧 0.6 Kgf/cm²、加圧時間 20 秒の条件で圧力低下が 2.5 mmH₂O 以内であること。

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用前の準備＊

併用する医薬品の添付文書も参照すること。

- (1) 必要に応じて、手袋を着用すること。
- (2) 本品を滅菌袋から取り出し、本品の外観に破損またはひび割れなどの異常がないかを確認すること。
- (3) NO. 1 及びボルトロールの場合
ロールクランプ(7)を完全に閉じる。
ボルトロールの場合
スライドクランプ(18)を完全に閉じる。
- (4) シヤントアダプター(1)の軟質ポリキャップ(13)を外し、静脈針を接続する。
- (5) ピン針(12)のキャップを外し、輸液瓶に穿刺してハンガーに吊るす。
- (6) 100mL バッグ(6)上部のクランプを開け、所用薬液量を100mL バッグ(6)内に導入し、上部のクランプを閉じた後、点滴筒(4)内の5～6分目まで100mL バッグ(6)内の液を導入する。
- (7) 下部のクランプを開いて回路中に液を満たし、回路中のエアーを外部へ抜く。
- (8) 静脈針の先端から薬液が滴下することを確認し、下部のクランプを閉じる。
- (9) 静脈針を患者の血管に穿刺し固定する。
- (10) 下部クランプの開閉により、輸液量（点滴針からの滴下数）を調節して輸液を開始する。
- (11) ボルトロールの場合
薬液の注入が必要な場合、Y字コネクター(17)より注入する。
- (12) 輸液が終了したら、静脈針等を抜去後、止血を行う。

(点滴量)

1mL 60滴

関連注意

- 一滴あたりの容積が薬剤によって異なる可能性があるので注意すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意＊

- (1) 本品は医師又は医師の指導のもとに使用すること。
- (2) 包装開封後はすぐに使用すること。
- (3) 必ず本品の滅菌袋に記載されている有効期限を確認し、有効期限の過ぎたものは使用しないこと。
- (4) 本品はEOG滅菌済である。滅菌袋の包装が破損、汚損している場合や製品に異常が認められる場合は使用しないこと。
- (5) 本品は単回使用製品である。
- (6) 本品に落下等の強い衝撃を与えた場合は、使用しないこと。
- (7) 脂溶性の医薬品又は薬液等で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ので注意すること。医薬品又は薬液等を使用する場合は、各々の添付文書等を確認後使用すること。
- (8) 回路はキンク、閉塞がないように監視すること。
- (9) 回路中には気泡がないこと。
- (10) キャップの外れ、ひび等の異常がある場合は使用しないこと。
- (11) 輸液中は、点滴筒内に常に薬液が1/2から2/3位貯まっていること。
- (12) 薬液の注輸量はバッグ中の薬液の減量又は点滴数で判断すること。この時、重力式輸液で投与する場合、一滴あたりの容積が薬剤によって異なる可能性があるので注意すること。
[1mL 60滴]
- (13) 回路は強く引っ張らないこと。[インジェクションバルブは非接着のためチューブから脱落する可能性がある]
- (14) 輸液開始時には、輸液状態（点滴の落下状態、バッグ内の液面高さ、輸液の減り具合）や穿刺部位を必ず確認すること。また、輸液中にも定期的に巡回時等で同様な確認を行うこと。
- (15) チューブ及びチューブと接合している箇所は、過度に引っ張るような負荷やチューブを押し込むような負荷、チューブを折り曲げるような負荷を加えないこと[チューブが破損する、薬液が漏れる、または接合部が外れる可能性がある]

- (16) チューブと硬質部材（コネクター等）との接合部付近でクランプを操作しないこと。

[チューブがクランプに噛み込まれ、破損する可能性がある]

2. その他の注意＊

使用済の本品を廃棄する場合は、周囲の環境を汚染しないよう注意し、消毒などの十分な処置を講じた後、医療廃棄物として適正に処理すること。「血液による感染防止」

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法：水濡れ、ほこり、高温、多湿、直射日光に当た場所はさけること。＊

2. 有効期限：包装箱に記載。（自己認証（当社データ）による）＊

【包装】

1セット/1滅菌袋に収納し、100セット/1包装箱に収納。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：泉工医科工業株式会社

埼玉県春日部市浜川戸2-11-1

製造業者：メラセンコー コーポレーション (MERASENKO CORPORATION)

国名 フィリピン

販売元：センシンメディカル株式会社＊＊

TEL 03-5802-0560

FAX 03-5802-0562