** 2021年2月　(第7版)
＊ 2019年9月　(第6版)

届出番号：11B1X00021000003

機械器具　74　医薬品注入器

一般医療機器　　輸液用連結管(70399000)

インフュージョンラインH

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜併用医薬品＞

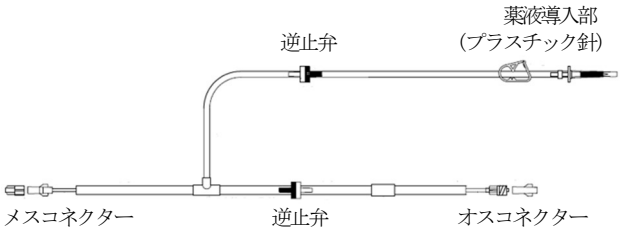
1) 本品を通してアルコール、フェノール等を含む薬剤を注入しないこと。[相互作用の項参照]
2) 本品の接続部分をアルコールを含む消毒剤で拭かないこと。[相互作用の項参照]
3) 本品を通して脂肪乳剤等のエマルジョン系薬剤、血液製剤等を注入しないこと。[相互作用の項参照]

＜使用方法＞

1) 再使用・再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

** 本品形状(代表図)



オスメス嵌合部は、ISO594-1/-2(ルアーコネクタ規格)とISO80369-6(神経麻酔用コネクタ規格)がある。

材質

部　品	材　質
連結管	ポリ塩化ビニル
プラスチック針	ポリアセタール
クランプ	ポリプロピレン
逆止弁（本体）	アクリル
逆止弁（弁）	シリコーンゴム
オスコネクター/メスコネクター	ポリカーボネート

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)）を使用している。

【使用目的又は効果】

本品は、携帯型注入ポンプ等に、薬液（抗がん剤、局所麻酔剤、鎮痛剤等）を輸液する目的で使用される。また、滅菌済みのため直ちに使用できる。

＊【使用方法等】

[使用方法]

1) メスコネクター接続口に、シリンジを接続する。
2) インフュージョンラインHのクランプを完全に閉じ、プラスチック針のキャップを外し輸液容器のゴム栓に真っ直ぐ根元まで穿通する。
3) インフュージョンラインHを接続した輸液容器を吊るし、クランプを開いてシリンジの吸い子を引きながらチューブ内に薬液を充填させる。
4) インフュージョンラインHのクランプを再び閉じ、シリンジを一度外して、シリンジ内のエアーを抜く。
5) シリンジを再度メスコネクター接続口に接続し、クランプを開いてオスコネクター先端部まで薬液を充填させ、エアーを完全に除去する。
6) オスコネクター接続口を携帯型注入ポンプ等の接続部コネクターにしっかりと接続し薬液を輸注する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

＊1) 本品のオスメス嵌合部がISO80369-6(神経麻酔用コネクタ規格)対応の場合、ISO80369-6に適合する製品と接続すること。
＊2) ISO80369-6であるかどうかは、包装表示で確認すること。
3) 本品はプラスチック針の付いたチューブからオスコネクターに向かって、一方向にのみ薬液の注入が可能である。
4) メスコネクターにはシリンジを接続し、プランジャーの操作によって、薬液を一方向に注入すること。
5) 本品の使用に際して、他製品との接続には必ず清潔操作を遵守すること。
6) 本品に他製品を追加接続する場合には、気泡の混入や液漏れの発生がないように確実に接続を行うこと。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1) ヒマシ油などの油性成分、界面活性剤を使用する場合は、ポリカーボネート樹脂製のコネクターのひび割れについて注意すること。[薬液によりコネクターにひび割れが生じ、薬液漏れ、空気混入などの可能性がある。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可能性がある。なお、ライン交換時の締め直し、過度な締め付け及び増し締めは、ひび割れの発生を助長する要因となる。]
2) 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。
3) 本品は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。
4) 本品を通して薬液を注入する際には10mL又はそれ以上の容量のシリンジを使用すること。[小容量のシリンジを使用すると高い注入圧がかかり、逆支弁が破損するおそれがある。]
5) プラスチック針は、斜めに穿通したり、穿通中に横方向の力を加えないこと。[変形や破損が生じる可能性がある。]
6) プラスチック針の液体バック栓部への抜き差しはプラスチック針本体を持って行うこと。[プラスチック針からチューブが抜ける可能性がある]
7) 本品の使用前に、全ての接続が正確でかつ安全であることを確認すること。
8) 本品の使用中は本品及び患者に異常のないことを確認すること。

＜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）

医薬品等の名称等	臨床症状・処置方法	機序・危険因子
脂肪乳剤等のエマルジョン系薬剤、血液製剤等	本品に注入しないこと。	本品の逆止弁を通過せず、薬液の逆流及び本品の変形及び破損が生じるおそれがある。
アルコール、フェノール等を含む薬剤	本品に注入しないこと。	ひび割れが生じて薬液が漏れる可能性がある。
アルコールを含む消毒剤	本品の接続部分を拭かないこと。	ひび割れが生じて薬液が漏れる可能性がある。

【保管方法及び有効期間等】

1) 保管方法

以下の条件下での貯蔵・保管は避けること。

①水のかかる場所

②直射日光、紫外線、高温多湿、塵、塩分、硫黄成分等を含んだ空気などにより悪影響の生じるおそれのある場所。

③化学薬品の保管場所やガスの発生する場所。

2)　有効期間
製品ラベル参照。
［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　ハナコメディカル株式会社
〒330-0073　埼玉県さいたま市浦和区元町2-24-11
TEL　048-881-4001

〔販売業者〕

** 販売業者　大研医器株式会社
〒594-1157 大阪府和泉市あゆみ野2丁目6番2号
TEL 0725-51-2138