HC-I01003-003

B|BRAUN

AESCULAP®

* 2021 年 2 月（第 3 版）
2016 年 12 月（第 2 版　新記載要領に基づく改訂）

届出番号：13B1X00218474013

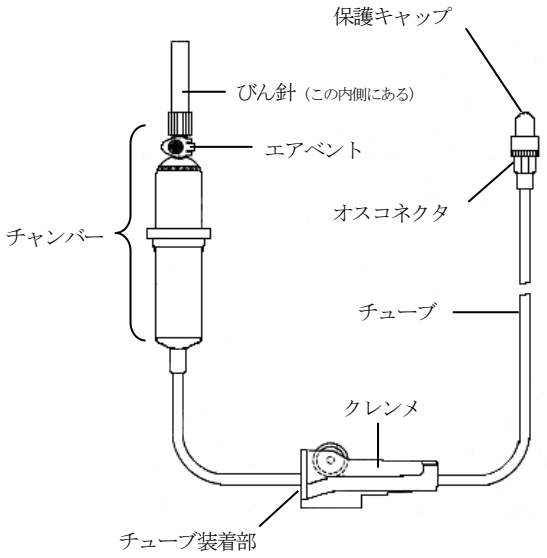
機械器具 74 医薬品注入器
一般医療機器　自然落下式針なし輸液セット　70370000
イントラフィックス　セーフセット
(DEHP フリータイプ)

再使用禁止

【禁忌・禁止】
- 再使用禁止
- 20%以上の脂肪乳剤での使用禁止［チャンバー内部のフィルターが詰まり、薬液投与ができなくなる可能性がある。］
- 注入圧力が 200 kPa を超える圧力下では使用しないこと［液漏れの可能性がある。］

* **【形状・構造及び原理等】**

＜構造図（代表例）＞



＜仕様＞
- チャンバー部仕様 ： 20 滴≒1mL（全製品）
- 製品仕様
  ① スタンダードタイプ
  ② バックチェックバルブ（逆流防止弁）付タイプ
  ③ セーフフロー（ニードルフリーバルブ）付タイプ
  ④ Y サイト（ニードルインジェクションポート）付タイプ

* ＜原材料＞
- びん針：PS
- チャンバー：SBC/SBS、PSU/PVP、PS-HI、
- チューブ：PVC-P（DEHP フリー）
- オスコネクタ：MABS
- 保護キャップ：PE-LD、アクリル共重合体メンブレン
- バックチェックバルブ部：MABS、SIK
- セーフフロー部：PC、SIK
- Y サイト部：MABS、PA

＜原理＞
能動的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。

【使用目的又は効果】
能動型機器（輸液ポンプ等）を用いることなく、重力により患者へ輸液を供給する輸液セット（針なし）をいう。先端に針や翼状針などを接続して使用する。

【使用方法等】
1. 必要に応じて、手袋を着用する。
2. 汚染に十分注意し、滅菌包装内から取りだす。
3. 輸液剤容器のゴム栓を上にして、びん針をまっすぐに刺し、びん針の根元まで差し込む。
4. クレンメを完全に閉じる。
5. 輸液剤容器を輸液スタンド等に吊るした後、チャンバーの下半分をゆっくり押し潰し、指を離す方法でチャンバー部の半分程度まで輸液剤を満たす。
6. 輸液剤容器がエア針を必要とするものにあっては、エアベントのキャップを開ける。輸液剤容器がエア針を必要としないものにあっては、エアベントのキャップがしっかりと閉じていることを確認する。
7. クレンメを緩めると共に、オスルアー部の手前のチューブをクレンメのチューブ装着部へ取り付ける。
8. ライン内のエアが抜けていることを確認した後、チューブ装着部よりチューブを取り外し、クレンメを閉じる。
9. オスルアー用キャップを折るようにして取り外した後、三方活栓、静脈留置針等のメスルアー等と外れないようにしっかり接続する。
10. 三方活栓、静脈留置針等が確実に接続されていることを確認した後、しっかりと固定をする。
11. クレンメを徐々に緩め、点滴を観察しながら速度を調節し、輸液を行う。
12. 輸液が終了したら、静脈留置針等を抜去後、止血を行い、本品は直ぐに廃棄する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
1. 使用前
   - 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、オスルアーコネクタのひび割れについて注意すること。［薬液によりオスルアーコネクタにひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性がある。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等は、ひび割れの発生を助長する要因となる。］
2. 使用中
   - エア針の必要性については、併用する医薬品の添付文書にて確認をすること。［エア針が不要の輸液剤容器にて、エアベントが開いている場合は、輸液剤がエアベントから漏れる可能性がある。また、エア針が必要な輸液剤容器にて、エアベントが開いていないと、輸液剤が落下しないもしくは、落下速度が徐々に減っていく可能性がある。］
   - 本製品は、能動型機器（輸液ポンプ等）との併用を想定していないため、能動型機器（輸液ポンプ等）での使用は行わないこと。

- プライミング後は、直ちに輸液剤を投与すること。［輸液剤が汚染される可能性がある。］
- 使用中は、本品の破損、接合部の緩み及び漏れ等について、定期的に確認すること。
- オスルアーコネクタ部をポリ塩化ビニル製のメスコネクターを接続する場合は注意をすること。［外れなくなる可能性がある。］包装が破損、汚損している場合や、製品に破損等の異常が認められた場合は使用しないこと。
- あらかじめ接続部に緩みがないことを確認してから使用すること。また、定期的に緩み、外れがないことを確認すること。
- 輸液開始時には、輸液状態（点滴の落下状態、点滴筒内の液面の高さ、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。
- 使用する輸液剤は、室温になじませてから使用すること。チャンバー内が泡立つようなプライミング操作を行わないこと。
- 使用する医薬品の添付文書に指定がない場合は、チャンバー部の半分程度まで、輸液剤を溜め、液面低下に注意すること。
- プライミング後、チャンバーを横にしたり、傾けたりしないこと。
- チューブが折り曲げられた状態や引っ張られた状態で使用しないこと。
- チューブの最下部と穿刺部位の高低差が 20cm 以上ある場合は、滴下数が変化する可能性があるので、注意をすること。

【使用上の注意】

＜不具合・有害事象＞

以下の不具合が発現する可能性がある。

［重大な不具合］

- 製品の変形、破損、ひび割れ等
- 針の折れや曲げ
- フィルターの詰まり
- 液漏れ

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
   水濡れに注意し、直射日光および高温多湿を避けて保管すること。
2. 有効期間
   使用期限は外箱に記載。〔自己認証による。〕

* **【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売元：ビー・ブラウンエースクラップ株式会社

* 問い合わせ窓口：TEL 0120-401-741

製造元：ビー・ブラウン　メルズンゲン、ドイツ

B.Braun Melsungen AG

* 販売元：ニプロ株式会社

問い合わせ窓口：06-6372-2331（代表）