

機械器具 74 医薬品注入器
管理医療機器 自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット 70371000
(輸液ポンプ用輸液セット 35833000)

セイフアクセス 輸液セット N (DEHP可塑剤フリー)

再使用禁止

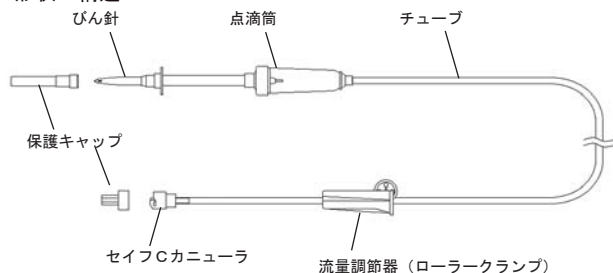
【禁忌・禁止】

1. 使用方法

1) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



【構造図（代表図：品種により構成部品が異なる場合がある。）】

2. 材質

チューブ	ポリ塩化ビニル
セイフCカニユーラ	ポリカーボネート
びん針	アクリルニトリル・ブタジエン・スチレン共重合体
点滴筒	アクリルニトリル・ブタジエン・スチレン共重合体、ポリプロピレン、ステンレス鋼

ポリ塩化ビニルの可塑剤は、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】

患者又は受液者の輸液部位に輸液を注入するために用いる輸液セットである。

【使用方法等】

1. 包装を開封し、本品を取り出します。
2. 輸液剤容器の排出口を上にして、エア針をゴム栓内の○印内に奥まで刺通し、容器内を平圧にします。
3. 流量調節器（ローラークランプ）を完全に閉じてから、びん針の保護キャップを外し、びん針を輸液剤容器のゴム栓の○印内に奥まで刺通します。
4. 輸液剤容器をガートル台（懸垂架等）に吊した後、点滴筒を指でゆっくり押しつぶして離し、点滴筒の半分程度まで輸液剤を貯めます。
5. あらかじめ留置されている中心静脈カテーテル、混注部（セイフ T ポート）等にセイフCカニユーラをしっかりと接続します。
6. 輸液を開始します。（1mLあたりの滴下数：20滴又は60滴）
 - ・自然落下式：流量調節器（ローラークランプ）を徐々に緩め点滴筒内の薬液滴下状況を観察しながら速度を調節し、輸液を行います。
 - ・輸液ポンプ用：輸液ポンプを使用する際は、ポンプに本品をセット後、流量調節器（ローラークランプ）を開放してからポンプを作動させ、輸液を行います。
 - ・自然落下式・ポンプ接続兼用：自然落下式か輸液ポンプ使用かを決め、上記1～6の手順で輸液を行います。
7. 使用後は感染防止に留意し、安全な方法で廃棄します。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. びん針、セイフCカニユーラの接続部には直接手を触れないでください。
2. 保護キャップを外す際、びん針の針先が触れないよう注意してください。〔保護キャップが針に触れると刃先が変形し、刺通しづらくなるおそれがあります。〕
3. 輸液剤容器にびん針を刺通する際、ゴム栓にまっすぐ、ゆっくり刺通し、輸液剤容器の壁面に針先が接触しないように注意してください。〔輸液剤容器の破損による液漏れ、異物混入又は針先が変形するおそれがあります。〕
4. びん針を同一箇所を繰り返し刺通しないでください。〔セット内にゴム片が混入するおそれがあります。〕
5. 輸液剤容器のゴム栓（○印）にびん針を刺通する際、斜めに刺通したり横方向に力をかけないでください。〔びん針の曲がりや破損のおそれがあります。〕
6. びん針を輸液剤容器に刺通する際、点滴筒下部のチューブに押し込むような力をかけないように注意してください。〔点滴筒とチューブの接合強度が弱まり、チューブが外れるおそれがあります。〕
7. 接続部からの液漏れ等の異常や異物の混入が認められた場合は使用しないでください。
8. 流量調節器（ローラークランプ）使用時は、流量調節器（ローラークランプ）内でチューブがずれていないこと及び調節が確実に行えることを確認してください。
9. 流量調節器（ローラークランプ）に過剰な負荷をかけないように注意してください。
10. 輸液ポンプと併用する場合は以下の事項を順守してください。
 - 1) 適合機種を確認の上、輸液ポンプの使用方法、使用上の注意に従って使用してください。なお、FP-1200シリーズ、FP-Nシリーズの輸液ポンプは本品への適用が可能です。
 - (1) FP-1200シリーズを使用する場合
 - ①24時間毎にチューブの取り付け位置を変更するか、新しい製品と交換してください。〔チューブが変形して流量が不正確になるおそれがあります。〕
 - ②流量調節器（ローラークランプ）が輸液ポンプの上流についている場合は、輸液ポンプの閉塞警報が鳴らないことがあるため必ず開放してください。
 - (2) FP-Nシリーズを使用する場合
 - ①72時間毎にチューブの取り付け位置を変更するか、新しい製品と交換してください。〔チューブが変形して流量が不正確になるおそれがあります。〕
 - 2) 輸液ポンプに装着する際は、チューブに傷を付けないよう取扱いは十分注意してください。また、チューブが曲がったり、伸びた状態で装着しないでください。〔装着等が不十分な場合、輸液量の精度、気泡検知の誤警報及び閉塞検知圧に影響します。〕
 - 3) チューブの取り付け位置を変更する際、輸液ポンプでチューブに傷を付けないように注意してください。〔液漏れのおそれがあります。〕
 - 4) 気泡検出機能が付いていない輸液ポンプと併用する際は、輸液容器の薬液がなくなる前に輸液を中止してください。〔患者に空気が流入するおそれがあります。〕
 - 5) 閉塞検出機能が付いていない輸液ポンプと併用すると、輸液チューブの閉塞による接続部の外れ、破損が発生するおそれがあるため注意してください。
 - 6) 長時間輸液を行う場合、チューブが変形して流量が不正確になったり、チューブが損傷することがあるため、適宜新しい製品と交換してください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 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。]
- 2) 薬液は室温に馴染ませてから使用すること。点滴筒内が泡立つようなブライミング操作を行わないこと。併用する医薬品及び医療機器の添付文書に指定がない場合は、点滴筒の1/2程度まで輸液を貯め、液面低下に注意すること。[チューブ内に空気が発生、混入するおそれがある。]
- 3) 点滴筒のポンピング後、点滴筒が白色に曇った状態になることがあるが、点滴筒の素材であるポリプロピレンの特性に起因する現象であり、性能に問題はない。
- 4) ブライミング後、点滴筒を横にしたり、傾けたりしないこと。また、輸液容器を交換する際や輸液中に点滴の滴下状況、点滴筒内の液面の高さを定期的に確認し、点滴筒内を空にしないこと。[チューブ内に空気が混入し、薬液が流れにくくなるおそれがある。]
- 5) ブライミング後は直ちに使用を開始すること。[薬液汚染のおそれがある。]
- 6) 60滴≒1mLの品種で界面活性剤を含む薬液を使用する場合は、点滴筒を傾ける等、点滴筒内の微量点滴口部を薬液に浸漬しないこと。[1滴あたりの体積が変化するおそれがある。]
- 7) 使用中は本品の破損、接続部、接合部の緩み、外れ及び液漏れ等について、定期的に確認すること。
- 8) 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、ひび割れについて注意すること。[薬液によりひび割れが生じ、液漏れ、空気混入等の可能性がある。なお、過度の締め付け及びライン交換時の繰り返しの締め付け等はひび割れの発生を助長する要因となる。]
- 9) 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。
- 10) チューブが折り曲げられたり、引っ張られた状態で使用しないこと。
- 11) 本品が身体の下等に挟まれないよう注意すること。[チューブの折れ、閉塞、破損等のおそれがある。]
- 12) チューブとセーフCカニューラの接続部には過度に引っ張る、押し込む、折り曲げるような負荷をかけないように注意すること。
- 13) セーフCカニューラを接続する際は、過度な締め付けをしないこと。[セーフCカニューラが外れなくなる、又は破損するおそれがある。]
- 14) チューブと硬質部材（セーフCカニューラ等）との接合部付近で流量調節器（ローラークランプ）を操作しないこと。[チューブが流量調節器（ローラークランプ）に噛みこまれ、破損するおそれがある。]
- 15) インジェクタ等を用いた造影剤等の150kPaを超える高压注入は行わないこと。[液漏れ、破損のおそれがある。]

2. 不具合・有害事象

1) その他の不具合

- (1) 液漏れ
- (2) 破損
- (3) 空気の混入
- (4) チューブの外れ、変形、亀裂
- (5) 接続部の外れ

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水ぬれに注意し、直射日光、高温多湿を避けて保管すること。

2. 有効期間

包装に記載の使用期限を参照のこと。

有効期間：滅菌後3年(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

ニプロ株式会社

電話番号：06-6372-2331（代表）

製造（輸入先）

ニプロ・タイランド・コーポレーション

[Nipro (Thailand) Corporation Limited]

タイ王国

[Thailand]

販売（お問い合わせ先）

日本コヴィディエン株式会社

電話番号：0120-917-205



ニプロ株式会社