*2021年 1月改訂（第2版）
2019年12月作成

医療機器届出番号：27B1X00045000153

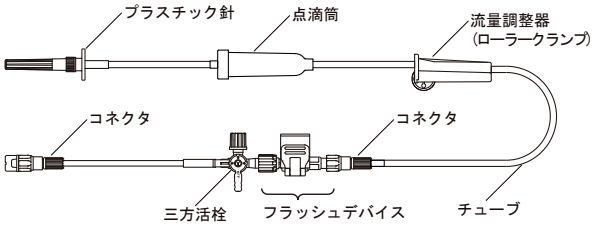
機械器具 74 医薬品注入器
一般医療機器　自然落下式針なし輸液セット　70370000

ニプロイリゲーションライン

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（代表図）
本品は、フラッシュデバイスが組み込まれた輸液セットであり、能動型機器を用いることなく輸液の流速を連続的に一定に保つ。



品種：連続流量5mL、10mL、20mL/hr

*2. 材質

プラスチック針	アクリロニトリル･ブタジエン･スチレン共重合体
点滴筒	アクリロニトリル･ブタジエン･スチレン共重合体、ポリプロピレン
チューブ	ポリ塩化ビニル
フラッシュデバイス	アクリロニトリル･ブタジエン･スチレン共重合体、ポリカーボネート、シリコーンゴム、シリコーンオイル
三方活栓	ポリカーボネート、ポリエチレン
コネクタ	ポリカーボネート、ポリ塩化ビニル、ポリエステル

ポリ塩化ビニルの可塑剤はトリメリット酸トリ-2-エチルヘキシルである。

【使用目的又は効果】
本品は輸液を供給す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. 輸液バッグから完全に空気を抜いた後、流量調整器（ローラークランプ）を閉じた状態で本品を輸液バッグに接続します。
3. 患者から約60cmの高さに輸液バッグを吊るします（落差によりフラッシュデバイスに約45mmHg(6kPa)の圧力を与えます）。
4. 加圧バッグ等を使用し、輸液バッグを300mmHg(40kPa)に加圧します。
5. 輸液回路等のコネクタに接続し、流量調整器（ローラークランプ）を解放した後、フラッシュデバイスを操作してプライミングします。
6. ライン内の気泡を全て除去した後、流量に異常がないことを確認し、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. 輸液バッグ及びライン内の空気を除去した状態で使用してください。
2. 流量はフラッシュデバイスにかかる圧力によって変化するため、過剰な圧力により流量が過剰になるおそれがあります。
3. 使用中は本品の破損、接続部の緩み、液漏れ、流量異常がないことを定期的に確認してください。
4. 三方活栓のコックの↑の位置が開路でそれ以外の位置は閉路となるため、薬液が流れる方向にコックが操作されていることを確認してください。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
1)気泡がライン内に入らないように注意すること。[空気塞栓のおそれがある。]
2)ヘパリン加生理食塩液以外の薬液を使用しないこと。［流量異常、詰まり等が生じるおそれがある。］
3)コネクタを接続する場合は、鉗子等を用いた過度な締め付けをしないこと。［コネクタが外れなくなる、又はコネクタが破損し、接続部からの液漏れ、空気混入のおそれがある。］
4)接液部を汚染させないこと。
5)ひび割れ、液漏れ、詰まり等が確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。
6)チューブ又は接続部分を引っ張るような、過度な負荷をかけないこと。［チューブ接続部から漏れを生じるおそれやチューブ又は接続部分が外れるおそれがある。］
7)チューブの折れ等による閉塞に注意すること。
8)チューブを鉗子等でつまんで傷つけないこと。

2. 不具合・有害事象
1)重大な有害事象
(1)感染症　(2)空気塞栓
2)その他の不具合
(1)本品の破損　(2)接続部の外れ
(3)液漏れ　(4)空気混入
3)その他の有害事象
(1)過剰注入　(2)誤穿刺

【保管方法及び有効期間】
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
包装の使用期限欄を参照のこと。
*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（お問い合わせ先）
ニプロ株式会社
電話番号：06-6372-2331(代表)

製造
ニプロ医工株式会社

針先注意
処置後の誤刺注意

NIPRO　ニプロ株式会社