機械器具（74）医薬品注入器
管理医療機器　輸液ポンプ用輸液セット（JMDN：35833000）

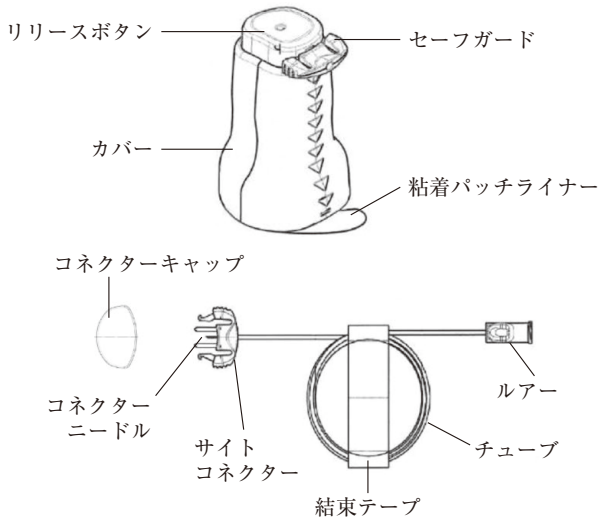
ネリア ガード

再使用禁止

【警告】
・本品をアルコールや消毒剤、香水、消臭剤、化粧品、スキンケア製品等の、その他溶剤を含む薬品に曝さないこと。[製品が損なわれる可能性がある]
・本品をポンプに接続している間はチューブのつまりを直さないこと。つまりがある場合、新しい製品を新たな部位に刺入する。[薬剤の流量が変化する可能性がある]
・刺入部位の選択は医師の指示に従うこと。

【禁忌】
・本品は血液や血液製剤を含む静脈内輸液用に使用しないこと。[本品は薬液等の皮下投与を目的とした製品である]

【形状・構造及び原理等】
[形状及び構造]

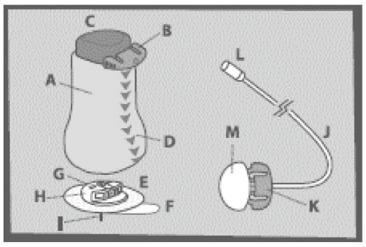


[原材料]
ステンレス鋼、ポリプロピレン、シリコーンゴム、ポリカーボネート、ポリテトラフルオロエチレン、シリコーン、ポリエチレン、ポリウレタン、メチルメタクリレートアクリロニトリルブタジエンスチレン、コポリエステル、ポリエステル、ポリアクリレート、ポリエチレンテレフタレート、ウレタンアクリレート

[原理]
本品は、皮膚に対して垂直に配置されたカニューレにネリアガード チューブを接続し、輸液ポンプから投与される薬液等を留置部位に供給する。

【使用目的又は効果】
注射筒を使用しないで、多量の注射用医薬品を注入する目的で使用する。

【使用方法等】
1．使用前の準備
1）石鹸で手指をよく洗浄する。
2）医師の指示に従い、刺入箇所を決定する。刺入部に発赤、瘢痕組織等の皮膚刺激がないことを確認する。



2．刺入方法
1）刺入部を消毒し、乾燥したことを確認する。必要に応じて、刺入部周辺の粘着パッチ(E)を貼付する場所の毛を除毛する。
2）粘着部に触れないように注意しながら粘着パッチ（E）から粘着パッチライナー（F）をゆっくりとはがす。
3）セーフガード（B）の側面を押しながら真っ直ぐに引っ張り、インサーションデバイス（A）から引き抜く。
4）インサーションデバイス側面の矢印（D）に注意しながら、皮膚に押し当てる。矢印はインサーションデバイス（A）でカニューレ留置後にチューブ（J）が接続される場所を示す。
5）刺入部の皮膚を伸ばし、インサーションデバイス（A）を皮膚に置く。赤色のリリースボタン（C）を完全に押し下げ、イントロデューサーニードルを刺入する。カニューレ（I）の刺入が完了するとインサーションデバイス（A）からベース（H）が外れ、刺入操作が完了する。
6）粘着パッチ（E）を皮膚に押し付ける。粘着パッチ（E）が剥がれた場合は、新しい刺入箇所に新しい製品を刺入する。
7）チューブ（J）から結束テープを外す。
8）ルアー（L）を時計回りに回し、チューブ（J）をポンプ/ポンプ用シリンジに接続する。
9）コネクターキャップ（M）をサイトコネクター（K）から取り外す。
10）ポンプの使用方法に従い、チューブ（J）をプライミングし、チューブ（J）内に空気がないことを確認する。
11）ベース（H）に指を置き、カチッと音がするまでサイトコネクター（K）を真っ直ぐ押し込む。
12）刺入部位を頻繁にチェックし、カニューレ（I）が所定の位置に残っていること、及び刺入部位に発赤、刺激、炎症などがないことを確認する。

3．チューブの抜去方法
1）石鹸で手指をよく洗浄する。
2）ベース（H）に指を置き、サイトコネクター（K）の側面を軽く押し、ベース（H）から真っ直ぐ引き抜く。
3）コネクターキャップ（M）をサイトコネクター（K）に装着する。
4）カチッと音がするまでセーフガード（B）をベース（H）に押し込む。

4．チューブの再接続方法
1）石鹸で手指をよく洗浄する。
2）ベース（H）に指を置き、セーフガード（B）の側面を軽く押して取り外す。
3）サイトコネクター（K）からコネクターキャップ（M）を取り外す。
4）チューブ（J）に薬液が満ちており、チューブ内に空気がないことを確認する。
5）ベース（H）に指を置き、カチッと音がするまでサイトコネクター（K）を真っ直ぐ押し込む。

5．輸液セットの外し方
1）石鹸で手指をよく洗浄する。
2）ベース（H）に指を置き、サイトコネクター（K）の側面を軽く押し、ベース（H）から真っ直ぐ引き抜く。
3）カニューレ（I）を皮膚から引き抜く前に、ベース（H）の周りの粘着パッチ（E）を慎重にはがし、輸液セットを取り外す。
4）ルアー（L）を反時計回りに回して、チューブ（J）をポンプ/ポンプ用シリンジから取り外す。

プライミング量

チューブ長12cmまでのチューブ	～0.04ml
チューブ長30cmまでのチューブ	～0.06ml
チューブ長60cmまでのチューブ	～0.10ml
チューブ長80cmまでのチューブ	～0.12ml
チューブ長110cmまでのチューブ	～0.15ml

［使用方法に関連する使用上の注意］
1）本品を一時的に取り外すときは、石鹸と水で手を洗うこと。ベース（H）及びサイトコネクター（K）を付属のカバー（B及びM）で密封すること。取り外し時の薬剤の損失に対する対応や製品をポンプから取り外すことができる期間については、医療従事者に相談すること。
2）プライミング時にチューブ（J）内に空気を残さないこと。薬液の保管と取扱いは薬剤の取扱説明書に従うこと。
3）使用済みのカニューレ（I）との接触は避けること。
4）新しい製品や別の製品に交換する場合は正しい取り扱いについて医療従事者に相談すること。
5）本品を最長72時間使用し、交換する際は医療従事者に相談すること。
6）刺入部位のローテーションや一般的な推奨事項については医療従事者に相談すること。
7）刺入部位を選択する際には治療及び患者固有の要因を考慮すること。
8）包装が破損、開封されている場合は使用しないこと。また本品本体からセーフガード（B）が外れていないことを確認し、外れていた場合は新しい製品を使用すること。
9）本品を使用予定部位以外の位置に向けないこと。
10）粘着パッチの接着が損なわれることがあるので粘着パッチ（E）の貼付後に位置を変えないこと。
11）本品の内部に血液が見られた場合は新しいものと交換すること。
12）粘着パッチ（E）がはがれた場合には新しい製品を新たな部位に刺入すること。
13）感染、刺入部への刺激、カニューレの損傷を引き起こし、薬物送達に支障が出る可能性があるため製品を再使用しないこと。

【使用上の注意】
1．重要な基本的注意
1）本品を初めて使用する際には、医療従事者の立合いの下で使用すること。
2）刺入部位を頻繁に確認しカニューレ（I）がしっかりと固定されていることを確認すること。しっかり固定されていない場合は、新しい製品と新しい刺入部位に変更すること。カニューレ（I）は薬剤の全量を確実に投与するために常に完全に刺入されている必要がある。刺入部位が赤くなったり、炎症を起こしたりした場合は新しい製品、新しい刺入部位に変更すること。
3）本品には様々な長さのカニューレ（I）及びチューブ（J）がある。適切なカニューレ（I）及びチューブ（J）の長さについては医療従事者の推奨に従うこと。

2．不具合・有害事象
1）その他の不具合
本品の破損、損傷、カニューレの外れ、挿入不良
2）その他の有害事象
出血、腫脹、炎症、発赤、疼痛、痛感、粘着部分によるかぶれ

【保管方法及び有効期間等】
1．保管方法
直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。
2．使用期間
本品の使用は最長で72時間とすること。
3．有効期限
包装記載（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
コンバテック ジャパン株式会社
0120-532384

［外国製造業者］
ウノメディカル社（デンマーク）
Unomedical a/s Infusion Devices