

** 2017 年 6 月 改訂 (第 4 版) (新記載要領に基づく改訂)
* 2007 年 6 月 改訂 (第 3 版)

医療機器承認番号 : 21100BZZ00643000

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

* 輸液セット
(ビー・ブラウンプロセット)

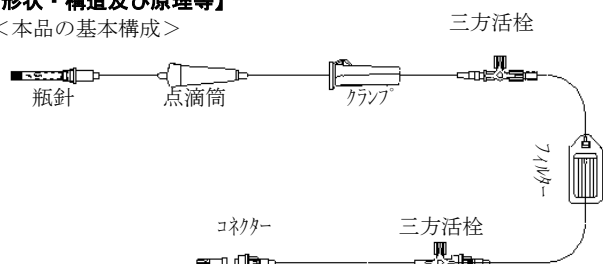
再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

＜本品の基本構成＞



- 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。
- 品種により構成部品が異なります。

【使用目的又は効果】

- 栄養剤その他の医薬品を多量に、長時間にわたり注入するために使用する。
- 本品は滅菌済みであるので、そのまま直ちに使用できる。

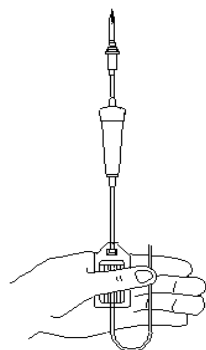
【使用方法等】

- 本品は手技に精通した医師の管理下で使用する。
- 下記の説明は、一般的な使用方法である。従って細部については医師の臨床経験に基づき手順の追加、変更が必要である。

1. 本品を使用の前に、包装および本品の汚れ、破損等がないことを確認すること。万一、異常が認められた場合は使用しないこと。
2. 輸液セットのクランプを完全に閉じ、正立させた薬液容器の所定の位置に瓶針を垂直に突き刺します。
3. 輸液セットを接続した薬液容器をつるし点滴筒を軽く指で押し離すと薬液が入ります。この操作を繰り返し、エアー混入防止のため点滴筒の半分程度まで薬液をためます。
4. 輸液セット先端のカバーをはずし、クランプを緩めて輸液セット先端まで薬液を満たしチューブ内の空気が完全に抜けた後クランプを完全に閉めます。フィルターのブライミングは図のように保持してからライン内のクランプをゆっくり開放して行ないます。

＜充填方法＞

- FCK-EX
- FCK-SX
- FCK-LX



5. ソフトバッグ以外の薬液容器を使用する場合、エアー針を薬液容器の所定の位置に垂直に根元まで刺します。
- ※ 瓶針に通気弁が付いているものは、この操作は不要です。
6. フィルター(膜)より患者側の本体内部やチューブなどに気泡が残っていないことを確認してから中心静脈カテーテルなどのコネクターに接続します。
7. クランプを少しずつ緩め点滴状態を注視しながら速度を調整し輸液を開始します。(個包装の表示を確認し、調整操作を行うこと。)
- ※ 薬剤によって、一滴あたりの容積が異なる場合がありますので、自然滴下、滴下制御型ポンプ等で輸液を行う場合は注意すること。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 使用の際は、必ず混注口を消毒液で消毒すること。
- 本製品の使用に際して、ニードルを使用する場合には針刺し事故に十分注意して慎重に行うこと。
- 本製品の使用、他製品の接続は必ず清潔操作を遵守すること。
- 本製品に他製品を追加接続する場合は、気泡の混入や液漏れの発生が無いように確実に接続を行うこと。
- 輸液フィルターの上部から 310kPa (約 45PSI) 以上の圧がかかるような使用は避けること。
- 輸液フィルターの下部からシリンジ等で薬液注入を行う際には、フィルターに過大な圧がかからないように注入口上部に設置されているクランプを閉じるか、三方活栓の場合はハンドルを回転させてフィルター側に圧がかからないように操作してから行うこと。
- 輸液ポンプにて長時間使用の場合、ポンプにセットされたチューブ部分が変形し設定流量が得られない事があります。最長でも 24 時間毎にチューブをずらして使用すること。
- 薬剤によっては輸液バッグ、チューブ、フィルターなどに吸着する場合があります。薬剤の特性を理解の上、投与ルートを検討すること。
- 三方活栓にシリンジ、コネクターを接続する場合は外れない様しっかりと接続すること。また、液が流れる方向に三方活栓のコックが操作されていることを確認すること。
- 注射針を用いて混注する場合は混注キャップ等を装着し、三方活栓に針先が接触しないようにすること。[破損する可能性がある。]
- 三方活栓の接続部にアルコールが含まれている薬剤で消毒しないこと。[材質であるポリカーボネートに影響を与え、破損の可能性がある。]
- 感染予防のため、一旦外した三方活栓の保護キャップは再使用しないで新たな滅菌済みのキャップを使用することを推奨します。
- 三方活栓から溶解補助剤(エタノール、界面活性剤及びレシチン等)、高濃度エタノールと溶解剤を含む注射液、脂肪乳剤、造影剤(リビオドールウルトラフルイド等)等を混注する場合は注意すること。[材質であるポリカーボネートに影響を与え破損の可能性がある。]
- 本品接続部分の緩み、液漏れ等がないことを確認し、使用すること。また、定期的に確認すること。
- 三方活栓と他デバイスの接続部は過度に締めすぎないこと。ひび割れが生じて薬液が漏れる可能性があります。
- 三方活栓より脂肪乳剤および脂肪乳剤を含有する薬剤等の投与を行う場合は、注意すること。接続部分よりひび割れが生じて薬液が漏れる可能性があります。
- プラスチック型瓶針の場合、斜めに刺したり、穿通中に横方向の力を加えないこと。(瓶針が変形または破損する可能性がある。)

【使用上の注意】**〔重要な基本的注意〕**

- 本製品はフィルター付き輸液セットです。輸血、血液透析への使用、凝固要素、懸濁剤、脂肪などの乳剤（FCK-LX シリーズは除く）、高粘度薬剤、十分に溶解されていない薬剤、細菌や発熱性物質などによって明らかに汚染されている薬剤などの濾過を禁忌のこと。
- 包装を開封したらすぐに使用すること。使用後は感染防止に留意し、安全な方法で処分すること。
- FCK-EX で始まる型式製品に含む輸液フィルターのメンブレンは、 $0.2\mu\text{m}$ 孔径・PES 材質を採用しています。本輸液フィルターは微小異物・エアーク・微生物・エンドトキシンなどの除去を使用目的としています。微生物やエンドトキシンの除去性能を確実にするため、本製品の使用は 96 時間での交換を推奨します。
- FCK-SX で始まる型式製品に含む輸液フィルターのメンブレンは、 $0.2\mu\text{m}$ 孔径・PES 材質を採用しています。本輸液フィルターは微小異物・エアーク・微生物などの除去を使用目的としています。本製品の使用は 24 時間での交換を推奨します。
- FCK-LX で始まる型式製品に含む輸液フィルターのメンブレンは、 $1.2\mu\text{m}$ 孔径・PES 材質を採用しています。本輸液フィルターは微小異物・エアーク・真菌・脂肪乳剤中の過大粒子などの除去を使用目的としています。本製品の使用は 24 時間での交換を推奨します。
- 輸液ポンプを使用する場合は、輸液ポンプの取り扱い説明書に従った取り付け及び輸液操作を行うこと。
- 脂溶性の医薬品・栄養剤等の使用は、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ります。

【保管方法及び有効期間等】**〔保管方法〕**

水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

〔使用期限〕

包装（ラベル）に使用期限を表示している。〔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】**〔製造販売元〕**

フォルテ グロウ メディカル 株式会社
TEL 0283-22-2801

〔販売元〕

ビー・ブラウンエースクラブ株式会社
TEL 03-3814-2704