承認番号 : 21300BZZ00485000

** 2024年1月改訂(第6版)

* 2016年1月改訂(第5版)(新記載要領に基づく改訂)

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

(LV充填セット)

再使用禁止

【警告】

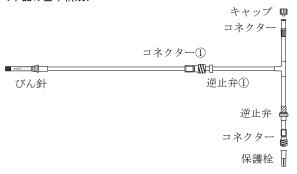
◆本品の接続部は使用前・使用中にかかわらず、緩みがないことを 常に確認すること。緩みを確認したら必ず増し締めを行うこと。 [嵌合が緩いと液漏れをおこす可能性があるため。]

【禁忌・禁止】

●再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

- ●導入針と点滴筒、輸液針等の間が連結管で接続された形状の輸液 セットである。
- * <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。

【使用目的又は効果】

●本品はバクスターインフューザーに薬液を充填するために補助的に用いる輸液セットであり、そのまま直ちに使用でき、かつ、1回限りの使用で再使用しない。

【使用方法等】

- ●使用前、包装及び本品に破損・汚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。
- ●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. 本品のびん針のキャップを外し、充填する薬液バッグ(または薬液びん)の所定位置にびん針を突き刺す。
- ※必要に応じて薬液バッグ(または薬液びん)にエアー針を刺す こと。また、複数の薬液を使用する場合は予め混注すること。
- 2. メス側のコネクターにシリンジを接続し、静かに薬液を引く。
- 3. オス側のコネクターから薬液が出るまでゆっくりとプランジャーを押し、チューブ内をプライミングする。
- 4. バクスターインフューザーの投与チューブを伸ばし、薬液充填 ロキャップを取り外す。
- 5. 本品とバクスターインフューザーの薬液充填口を接続する。
- 6. プランジャーの押し引きを繰り返し、バルーンリザーバーに必要な量を充填する。
- ※薬液バッグが空になったら、びん針を外して、新しい薬液バッグに差し替えること。

バッグ交換後、チューブ内に空気が溜まった場合は、一旦インフューザーを外し、本品のプライミングを行うこと。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

- ●コネクター①と逆止弁①の接続部は接着されていない。従って、 嵌合が緩くなっていることがあるので、使用前は必ず接続部がし っかりと締まっていることを確認すること。
- ●脂溶性の医薬品ではポリ塩化ビニルの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るので注意すること。
- ●包装を開封したらすぐに使用し、使用後は感染防止に留意して、 医療廃棄物として適切に処分すること。
- ●薬液びんをつるす際は、びん針が抜け落ちるのを防止するため、 ハンガー用チューブをガートルスタンドのハンガーにかけて長 さを調節し、セットの重量を支えるようにすること。
- ●コネクターなどの接合部は、使用中、接続が緩まないようにしっかりと接続し、漏れ等がないように注意すること。
- ●使用中は本品の破損や接合部の緩み、液漏れ等について定期的に 確認すること。
- ●使用中に液漏れ、詰まり等の異常が認められた場合は、直ちに新しい製品と交換すること。
- ●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。

[相互作用(医薬品との併用注意)]

- ●コネクター接続部分にひび割れが生じる可能性があるので、以下 の項目に十分注意すること。
 - ①アルコールを含む消毒剤で拭かないこと。
 - ②油性造影剤、脂肪乳剤を含む薬液を使用する場合は、接合部を 十分確認すること。

【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 電話番号 0283-22-2801

*** [発売元]

バクスター・ジャパン株式会社 電話番号 03-4567-1400