

\*\* 2025 年 6 月 改訂（第 6 版）

\*\* 医療機器認証番号：21300BZZ00485000

\* 2025 年 2 月 改訂（第 5 版）

## 機械器具 74 医薬品注入器

管理医療機器 自然落下的・ポンプ接続兼用輸液セット 70371000

## 輸液セット

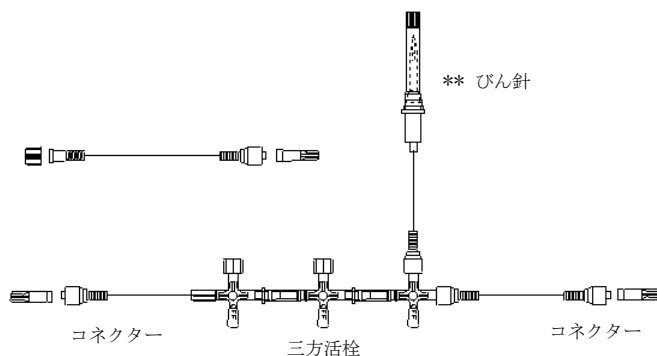
## 再使用禁止

## 【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止

## \*\*【形状・構造及び原理等】

&lt;本品の代表図&gt;



- \* 本品はポリ塩化ビニル（可塑剤：トリメリット酸トリ（2-エチルヘキシル））を使用している。  
尚、一部のコネクターにはポリ塩化ビニル（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、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輸液セットである。

## 【使用方法等】

1. 汚染に十分注意し、包装内から取り出す。
2. 併用する他デバイスとしっかり接続する。
3. 本品及び併用する医療機器の内部を、ブライミング操作により、完全に空気を追い出すこと。
4. 使用目的により、三方活栓のコックの位置を切り替え使用する。

## \*\*【使用上の注意】

## 【重要な基本的注意】

- ・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、安全な方法で処分すること。
- ・使用中は、チューブの捻れやキンクによる閉塞に注意すること。
- ・使用中は本品の破損、接合部のゆるみ及び薬液漏れ等について、定期的に確認すること。
- ・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など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、三方活栓及びコネクターのひび割れについて注意すること。〔薬液により三方活栓及びメスコネクターにひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性がある。特に、全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤及び免疫抑制剤等の投与では、必要な投与量が確保されず患者への重篤な影響が生じる可能性がある。なお、ライン交換時の締め直し、過度な締め付け及び増し締め等は、ひび割れの発生を助長する要因となる。〕
- ・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。

- ・針部には、直接手を触れないこと。
- ・びん針をゴム栓に対し斜めに穿通または、穿通中に横方向に力を加えないこと。〔びん針が変形又は破損する可能性がある。〕
- ・チューブ及び各接続部は、過度に引っ張るような負荷を加えないこと。〔破損及び接続部が外れる可能性がある。〕
- ・三方活栓接続部に多少の白化現象の見られる場合がありますが、この白化は機能的にも安全性にも問題ありません。
- ・三方活栓接続部表面に微細なキズ（以下「クレージング」という）が見られる場合がありますが、クレージングは液漏れや空気混入の心配はありません。
- \* 脂溶性の医薬品等の使用は、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。

## 【保管方法及び有効期間等】

## 【保管方法】

水濡れに注意し、直射日光・高温多湿を避け室温にて保管のこと。

## 【使用期限】

本品貼付ラベル参照〔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

## 【販売元】

株式会社 ユニバーサル技研

電話番号 0465-32-5005