

* 2017 年 7 月 改訂（第2版）（新記載要領に基づく改訂）
2009 年 8 月 作成（第1版）

承認番号 : 21300BZZ00485000

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

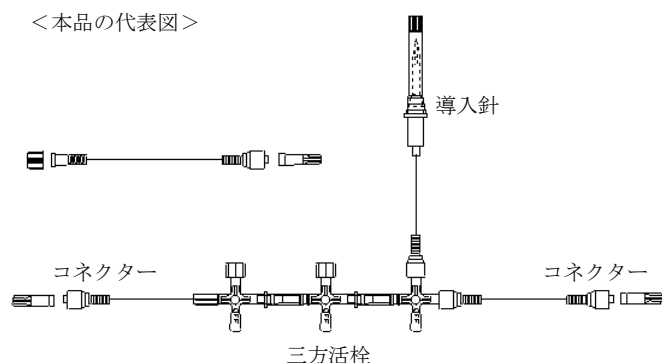
再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

<本品の代表図>



- 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。
- 各構成部品は省略、又は追加される場合もある。

【使用目的又は効果】

本品は輸液を輸注するための滅菌済み輸液セットであり、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こと。

【使用方法等】

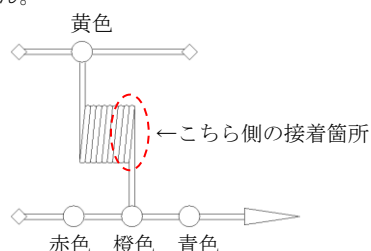
- 本品は手技に精通した医師の管理下で使用する。
 - 下記の説明は一般的な使用方法である。従って、細部については医師の臨床経験に基づき、手順の追加、変更が必要である。
1. 汚染に十分注意し、包装内から取り出す。
 2. 併用する他のデバイスにしっかり接続する。
 3. 本品及び併用する医療機器の内部をブライミング操作によって空気を完全に除去する。
 4. 使用目的により、三方活栓のコックの位置を切り替えて使用すること。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. コイル状のチューブを使用している型式を装置にセットする際は、橙色の三方活栓側コイル（図参照）の接着が剥がれないように注意すること。[接着が剥がれた状態で使用すると、投与する薬剤量を正しく測定できなくなる可能性がある。] 万一、接着が剥がれてしまった場合は、新しい製品と交換すること。なお、黄色の三方活栓側コイルの剥がれについては、5 cm 程度であれば問題ありません。

<参考図>

- ◇：コネクター
- ：三方活栓
- △：導入針



【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

- 使用前に、本品及び包装袋に破損、汚損等の異常がないことを確認すること。
- 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、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や接合部の緩み、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。
- 導入針をゴム栓に対して斜めに穿通、又は穿通中に横方向に力を加えないこと。[導入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が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、クレージングについては液漏れや空気混入の心配はありません。
- 逆流防止弁の付いている製品において、逆流防止弁の先端チューブ内に多少のシリコンオイルが付着している場合がありますが、このシリコンオイルは医療用シリコンのため、安全性に問題はありません。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- 水ぬれに注意し、直射日光・高温多湿を避け室温にて保管のこと。

【使用期限】

- 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

【販売元】

株式会社ユニバーサル技研
電話番号 0465-32-5005