

** 2023 年 1 月 改訂（第 3 版）

医療機器承認番号 : 21300BZZ00485000

* 2017 年 1 月 改訂（第 2 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

（DEHPフリー）

再使用禁止

【禁忌・禁止】

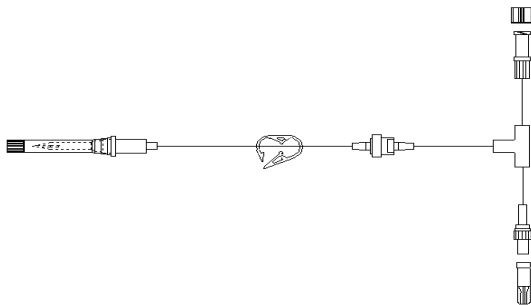
●再使用禁止

【医薬品との併用禁忌】

- 本品を通してアルコール、フェノール等を含む薬剤を注入しないこと。〔ひび割れが生じて薬液が漏れるおそれがある。〕
- 本品の接続部分をアルコールを含む消毒剤で拭かないこと。〔ひび割れが生じて薬液が漏れるおそれがある。〕
- 本品を通して脂肪乳剤等のエマルジョン系薬剤、血液製剤等を注入しないこと。〔これらの薬剤は一方弁を通らない。〕

【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：トリメリット酸トリ（2-エチルヘキシル））を使用している。（フタル酸エステル系の溶出のおそれはない。）

【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、一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。
- 1. メス側ルアー接続口には、シリンジを接続する。
- 2. びん針のキャップを外し輸液容器にまっすぐ根元まで穿通する。
- 3. オス側ルアー接続口をシュアーフューザーA本体逆止弁にしっかり接続する。
- 4. チューブ側を輸液容器より高い位置におき、シリンジの押子を引きながらチューブ内に輸液を充填させる。
- 5. シリンジを一度外して、シリンジ内のエアを抜くこと。（初期に存在するエアを抜くため）
- 6. シリンジを再度メス側ルアー接続口に接続し、ルアーコネクタに輸液を充填させ、エアを完全に除去させる。
- 7. シリンジの押子を引き、シリンジ内に薬液が充填されたら、押子を押して、シュアーフューザーAに薬液を充填させる。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 1. 本品はびん針の付いた延長チューブからオス側ルアー接続口に向かって、一方向にのみ注入が可能である。
- 2. メス側ルアー接続口にはシリンジを接続し、押子の往復操作によって、薬液を一方向に注入すること。
- 3. 本品の使用に際して、びん針による針刺し事故に十分注意して慎重に行うこと。

- 4. 本品の使用に際して、他製品との接続には必ず清潔操作を遵守すること。
- 5. 本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。

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

- 1) 本品を使用する前には次の事項に注意すること。
 - ①本品及び滅菌包装に破損、汚損等の異常のないことを確認すること。万一、異常が認められた場合には、使用しないこと。
 - ②全ての接続が正確でかつ安全であることを確認すること。
 - ③本品の組み立て及び接続に関しては、細菌等の汚染が起こらないように十分に注意すること。
- 2) 本品の使用中は次の事項に注意すること。
 - ①本品の全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
 - ②本品及び本品によるものと判断される患者の異常を認めた場合には直ちに患者の安全をはかる処置を講じ、患者の安全を確認したのち、本品を状況に応じた適切な方法により取り除くこと。
- 3) 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、安全な方法で医療用廃棄物として処分すること。
- 4) 本品を通して薬液を注入する際は 10mL 又はそれ以上の容量のシリンジを使用すること。
- 5) 小容量のシリンジを使用すると高い注入圧が掛かり、一方弁が破損することがある。
- 6) プラスチック型びん針の場合、斜めに穿通したり、穿通中に横方向の力を加えないこと。（びん針に変形や破損が生じる可能性がある。）

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

水濡れに注意し、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名称又は名称等】

【製造販売業者】

フォルテ グロウ メディカル 株式会社

電話番号：0283-22-2801

**【販売業者】

ニプロ株式会社

フリーダイヤル：0120-226-410

受付時間：9:00～17:15（土・日・祝日を除く）