2022 年 10 月 作成（第 1 版）　　承認番号 ： 30300BZX00250000

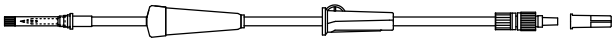
機械器具 74 医薬品注入器
管理医療機器 自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット 70371000

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】
＜本品の基本構成＞



びん針　　点滴筒　　クレンメ　　コネクター

●本品は、患者に穿刺する静脈針等をコネクターに接続し、他端のびん針を輸液剤へ穿刺することで輸液ルートを確保し、輸注するものである。
●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る場合がある。

【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る。

【使用方法等】
●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. 本品のクレンメ（流量調節器又は開閉器）を完全に閉じた後、びん針のプロテクターを外し、輸液容器の所定の位置に垂直に穿通する。
2. 輸液容器がソフトバッグ以外の容器の場合、エアー針を薬液容器の所定の位置に垂直に穿通する。（びん針に通気フィルタがついている場合、この操作は不要。）
3. 輸液容器を吊るし、点滴筒を指で押しつぶして離し、点滴筒の半分程度まで輸液をためる。
4. 全てのクレンメを開けて、本品の末端まで輸液をゆっくり満たし、クレンメを再び確実に閉じる。
5. 輸液セット末端を留置針等に接続する。
6. （自然落下式の場合）クレンメを徐々に緩め、点滴状態を注視しながら速度を調整し、輸液を開始する。
7. （輸液ポンプを使用する場合）輸液装置等の添付文書に従い、取り付け、輸液を開始する。

注意：滴下方式（重力式輸液、滴下制御型ポンプ等）で投与する場合は、一滴あたりの容積が薬剤によって異なる可能性があるので注意すること

【使用上の注意】
［重要な基本的注意］
①医薬品の添付文書を確認後、使用すること。
②包装を開封したらすぐに使用すること。
③本品先端のコネクターに、適当な静脈針等を確実に接続してから使用すること。
④静脈針、翼付静注針等および輸液ポンプを使用する場合は、使用するそれぞれの添付文書及び取扱説明書に従って使用すること。
⑤輸液ポンプと長時間(24 時間以上)併用して輸液を行う場合、チューブの変形が起こり、流量が変化するので 24 時間前にチューブ装着位置を 20 ㎝程度移動するか、新しい製品と交換すること。
⑥びん針、エアー針等の針部には、直接手を触れないこと。
⑦プラスチック型びん針の場合、ゴム栓に対して斜めに刺通したり刺通中に横方向の力を加えないこと。(びん針が変形、又は破損するおそれがある。)
⑧油性の薬剤、アルコールを含む薬剤、脂肪乳剤等を使用する場合は注意すること。(コネクター部分にひび割れが生じて薬液が漏れるおそれがある。)
⑨チューブが折り曲げられたり、引っ張られた状態で使用しないこと。
⑩脂溶性の医薬品等では、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るので注意すること。
⑪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。
⑫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延長チューブ等のメスコネクターにひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等のおそれがある。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おそれがある。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。］
⑬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。

【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］
日機装 株式会社
電話番号 03-3443-3751