

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

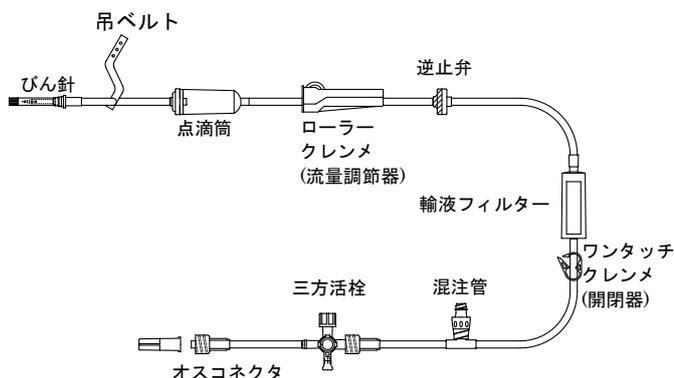
【禁忌・禁止】

- 再使用禁止

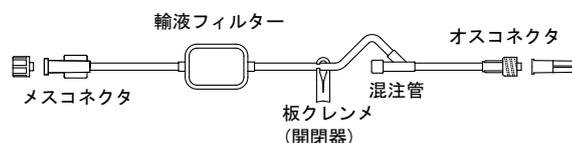
【形状・構造及び原理等】

<構造図(代表図)>

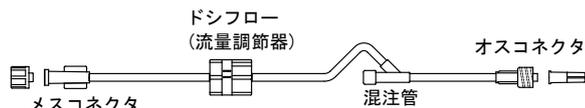
例 1



例 2



例 3



<薬液を通じて間接的に接触する部分の原材料>

ポリアセタール、ポリカーボネート、ステンレス鋼、ポリ塩化ビニル、ポリブタジエン、ポリプロピレン、エラストマー、ポリエチレン、MABS 共重合体、ポリエステル、ABS 共重合体、アクリロニトリルブタジエンゴム、イソプレンゴム、シリコーンゴム、シリコーン油

- 品種により、各部品は削除又は追加される場合がある。
- 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)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、エアークレンメ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ーがついている場合、この操作は不要。)
3. 輸液容器を吊りし、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。

【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おそれがあるので注意すること。

<輸液ポンプを併用する場合>

1. 輸液ポンプを使用する場合は、使用する輸液ポンプの添付文書及び取扱説明書に従って使用すること。
2. 本品を輸液ポンプと長時間(24時間以上)併用し輸液を行う場合、チューブの変形が起り、流量が変化するので24時間おきにチューブ装着位置を10cm程移動するか、新しい製品と交換すること。

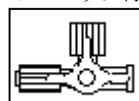
【混注部材の使用方法、使用上の注意】

1. 共通

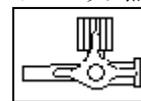
- ①使用の際は、必ず混注口を消毒液で消毒すること。
- ②混注操作には指定された部材を使用すること。
- ③混注操作を行う場合は、嵌合が外れないように手で固定するか、ロックタイプのシリンジ、輸液セット又は専用部材等を使用し、確実に固定すること。特に持続的に混注を行う際は、ロックタイプのシリンジ、輸液セット又は専用部材等を使用すること。
- ④使用前、使用中にかかわらず、嵌合部の緩み、液漏れ等が無いか常に確認し使用すること。
- ⑤混注操作を行う場合、混注しようとする部材の上流側にクレンメ等がある場合は必ず閉鎖する。下流側は解放とし、ゆっくりと薬液等を注入すること。また、クレンメ等がない場合でも、注意深くゆっくりと薬液等を注入すること。[注入圧により、嵌合部、混注部材等から液漏れのおそれがある。]
- ⑥混注操作終了後、シリンジ、輸液セット又は専用部材等との嵌合を外す際は、混注口の胴体を確実に手で固定し、他の接続部が緩まないように注意して外すこと。使用後は、必ず混注口を消毒液で消毒すること。
- ⑦混注部材に亀裂、破損、緩み、汚れ等の異常が認められた場合は使用を中止すること。万一混注操作を繰り返しているうちに混注部材に異常が生じた場合は、新しい製品に交換すること。
- ⑧各部材により使用方法等が異なるので、使用する部材の項目を必ず確認すること。

2. 三方活栓を使用する場合

(ルアーロック付き)



(ルアーロック無し)

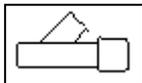


- ①混注口をアルコールが含まれる薬液等で消毒しないこと。[材質であるポリカーボネートに影響を与え、破損のおそれがある。]

- ②三方活栓から混注操作を行う場合は、オス型ルアーテーパのコネクタ又はルアーロックコネクタが付いたシリンジ、輸液セット等を使用すること。[嵌合が合わず、液漏れのおそれがある。]
- ③ハンドルの「On」「Off」を確認し、向きを間違えないように、使用中は正しく混注されていることを常に確認すること。
- ④溶解補助剤（エタノール、界面活性剤及びレシチン等）、高濃度エタノールと溶解剤を含む注射液、脂肪乳剤、造影剤（リビオドールウルトラフルイド等）は混注しないこと。[材質であるポリカーボネートに影響を与え、破損のおそれがある。]

3. ト字管を使用する場合

(ト字管)



- ①穿刺針は21ゲージよりも細いものを使用し、ト字管中央部に垂直に穿刺すること。[斜めに穿刺した場合、混注ポート及び接続のチューブを破損するおそれがあり、液漏れの原因となる。]
- ②ト字管を使用し持続的に混注しないこと。

4. NPニードルレスコネクタを使用する場合

(NPニードルレスコネクタ)



- ①混注口をアルコールが含まれる薬液等で消毒しないこと。[材質であるポリカーボネートに影響を与え、破損のおそれがある。]
- ②混注操作を行う場合は、混注管内のエア抜きを行うこと。
- ③混注操作を行う場合は、プラスチック製オス型ルアーテーパ又はオス型ルアーロックコネクタが付いたシリンジ、輸液セット等を使用すること。[ガラス製の場合、テーパ部の嵌合が合わず、破損するおそれがある。]
- ④プラスチック製オス型ルアーテーパ又はオス型ルアーロックコネクタが付いたシリンジ、輸液セット等を使用し嵌合する場合は、押し込みながら時計回りに最後までねじ込み、確実に嵌合すること。
- ⑤ルアーロック無しのオス型ルアーテーパを使用して混注操作を行う場合は、手でしっかり固定して行い、使用後は直ちに引き抜くこと。
- ⑥持続的に混注する場合は、必ずルアーロック付きオス型コネクタを使用し、確実に固定すること。[接合部が外れ、液漏れのおそれがある。]
- ⑦混注口からシリンジ等の接続を外した時、混注管内部のシリコーンシールが混注管入り口まで元通りに戻っていることを確認すること。[戻っていない場合、薬液漏れを起こすおそれがある。]
- ⑧「NPニードルレスコネクタ」の混注操作耐用回数は、1,000回である。
- ⑨混注口に針、凸部のあるキャップは絶対使用しないこと。[本品が破損するおそれがある。]
- ⑩耐圧は330psi (1.7×10⁴mmHg)である。これ以上の圧をかけないこと。[液漏れのおそれがある。]
- ⑪溶解補助剤（エタノール、界面活性剤及びレシチン等）、高濃度エタノールと溶解剤を含む注射液、脂肪乳剤、造影剤（リビオドールウルトラフルイド等）は混注しないこと。[材質であるポリカーボネートに影響を与え、破損のおそれがある。]

【輸液フィルターの使用法、使用上の注意】

1. 共通

(アイベクスフィルター)



(フラットタイプ)



- ①「輸液フィルター」は使用前にフィルター内のプライミング（エア抜き）を行い、使用中も必要に応じて行うこと。
- ②次の薬剤等はフィルターの不通過又は目詰まりを起こすおそれがあるので、フィルターには使用しないこと。

(脂肪乳剤等のエマルジョン系薬剤、血液、血液製剤等、粒子の大きな薬剤、配合変化により不溶性沈殿物を発生する薬剤等、不溶性粒子の残る薬剤)

- ③界面活性剤が含まれた薬剤やアルコール等の有機溶剤を使用しないこと。[フィルターが変性し、液漏れの原因になる。]
- ④フィルターの下流側の混注管から注射筒で混注操作を行う場合は、フィルターに過大な逆圧がかからないようにゆっくり行うか、一時的にフィルター下流側のクレンメを閉鎖してから行うこと。
- ⑤「輸液フィルター」に300kPa以上の圧力をかけないこと。[破損のおそれがある。]

2. アイベクスフィルターを使用する場合

フィルターを転倒させ、輸液出口側を上側になるように垂直に保持した後、輸液を流しプライミングを行うこと。

3. フラットタイプを使用する場合

フィルターの点滴筒側を上側にし、末梢側を下側にして輸液を流し、プライミングを行うこと。

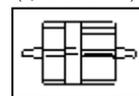
【流量調節器の使用法、使用上の注意】

1. 共通

流量については使用中、常に確認すること。

2. ドシフローを使用する場合

(ドシフロー)



- ①輸液の液面からカテーテル刺入部までの落差を約80cmとすること。
- ②ドシフローの目盛りをOPENの位置あるいはそれに近い位置に合わせたまま放置しないこと。[この目盛りの付近は流量が250~2500mL/hの範囲で急激に流量が変化し、最短で1リットルの輸液容器が25分以内に空になるため。]
- ③目盛りは調節の目安である。ダイヤル調節後は必ず点滴筒の滴下により、実際の流量を確認すること。

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

- 使用中は本品の破損、接合部の緩み、液漏れ等について常に確認すること。
- ひび割れ、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。
- 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。]
- 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すること。
- 輸液ポンプを用いて輸液を行う場合、チューブが変形して流量が不正確になることがあるので、24時間おきにチューブの装着位置を10cm程ずらすか、新しい輸液セットと交換すること。
- びん針等の針部には直接手を触れないこと。
- プラスチック型びん針の場合、ゴム栓に対し斜めに穿通又は、穿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。]
- 本品の使用中は、チューブの捻れやキンクによる閉塞に注意すること。
- 使用中に、本品に空気が混入した場合はエア抜きを行うこと。

＜三方活栓の注意事項＞

- 接合部をアルコールが含まれる薬剤で消毒しないこと。
- 針を用いて混注する場合は、混注キャップ等を装着し、三方活栓に針先が接触しないようにすること。[破損するおそれがある。]
- シリンジ、コネクタを接続する場合は、過度に締めすぎないように接続すること。また、液が流れる方向に、コックが操作されていることを確認すること。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

- 水ぬれに注意し、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（お問合せ窓口）]

東レ・メディカル株式会社
電話番号 03-6262-3823