

再使用禁止

サファイア輸液セット

【警告】

1. 患者に接続する前に、流路内の空気を完全に除去すること〔空気塞栓により死亡又は重篤な傷害を引き起こすおそれがある〕。
2. 本品の構成部品を穿刺しないこと〔穿刺により空気塞栓を生じるおそれがある〕。

【禁忌・禁止】

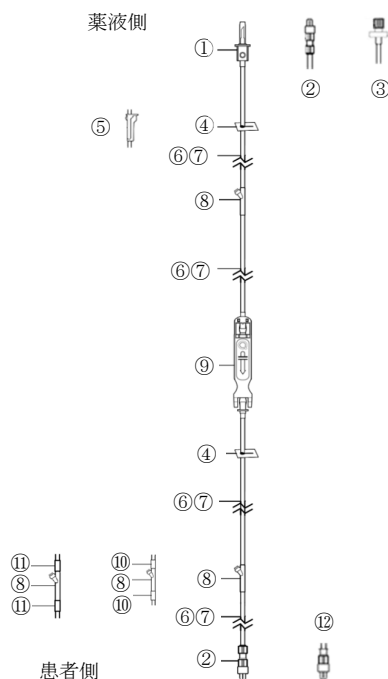
1. 再使用禁止
2. 輸血用血液製剤には使用しないこと。
3. PVC に感受性のある薬剤には使用しないこと。
4. 光感受性薬剤には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

＜概要＞

本品は、輸液ポンプを用いて医薬品等を患者に投与することを目的とした輸液セットである。本品にはフリーフロー防止機能（AFFV）が備えられている。なお、本品は DEHP を含有しない。

＜形状・構造＞



No.	名称
①	スパイク（保護キャップ付き）
②	回転式オスルアロック（保護キャップ付き）
③	メスルアロック（保護キャップ付き）
④	スライドクランプ
⑤	ローラークランプ
⑥	黄色 PVC チューブ
⑦	PVC チューブ
⑧	Y 字型バルブ（放射線対応）
⑨	投与カセット
⑩	スリーブチューブ
⑪	PVC-PVC コネクタ
⑫	NRFit コネクタ（保護キャップ付き） ※ISO 80369-6 に対応。

＜原材料＞

No.	名称	原 材 料
①	スパイク（保護キャップ付き）	アクリロニトリル・ブタジエン・スチレン、ポリエチレン
②	回転式オスルアロック（保護キャップ付き）	アクリロニトリル・ブタジエン・スチレン
③	メスルアロック（保護キャップ付き）	ポリ塩化ビニル
⑥	黄色 PVC チューブ	ポリ塩化ビニル
⑦	PVC チューブ	ポリ塩化ビニル
⑧	Y 字型バルブ（放射線対応）	アクリル系多重合体、ポリウレタン、シリコンゴム
⑨	投与カセット	シリコン、アクリル系多重合体
⑪	PVC-PVC コネクタ	ポリ塩化ビニル
⑫	NRFit コネクタ（保護キャップ付き）	アクリロニトリル・ブタジエン・スチレン

＜併用医療機器＞

本品は、併用医療機器である下記品目を専用の輸液ポンプとして使用する。

販売名	一般の名称	認証番号
サファイア輸液ポンプ	汎用輸液ポンプ 患者管理無痛法用輸液ポンプ	308AGBZX00024000

＜作動原理＞

輸液ポンプに装着された投与カセット内の流路をポンプの機械的駆動により容積制御方式で加圧し、設定流量で薬液を患者に送液する。投与カセットにはフリーフロー防止弁（AFFV）が組み込まれており、カセットがポンプから離脱すると自動的に流路を閉塞し、ポンプ未装着時の重力による自由流を防止する構造となっている。

【使用目的又は効果】

多量の注射用医薬品を注入する目的で使用する。

【使用方法等】

取扱説明書の記載を確認し、その指示に従うこと。

1. セット部品の配置確認

- (1) 本品を開封する。
- (2) 投与カセット上の矢印が流路の方向（容器側から患者側）を向いていることを確認すること。
- (3) フィルタを使用する場合は、フィルタ上の矢印が流路の方向を向いていることを確認し、フィルタの位置を血管アクセス部位より低く保つこと。

2. 使用前の準備

- (1) セットのラベルに記載されている特定の使用目的を確認すること。
- (2) 保護キャップを取り外す。
- (3) スパイクがある場合は、薬液容器にスパイクを刺入する。

3. 使用方法

- (1) 安全ドアを開ける（図 1）。

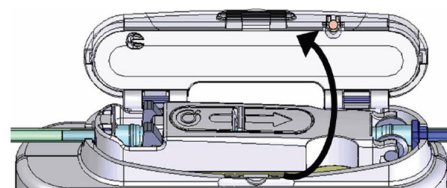


図 1

取扱説明書を必ずご参照ください

- (2) 図2に示すように、カセットのサドル (3A) をトラック内のアンカー (3B) に取り付け。
- (3) カセットの反対側をロッカー (3C) にはめ込む。
- (4) フランジがハウジング内 (3D) に収まっていることを確認する。
- (5) 安全ドアを閉じる (クリック音を確認する)。
- (6) プライミング方法は輸液ポンプの取扱説明書を参照してください。ポンプによるプライミングを推奨します。

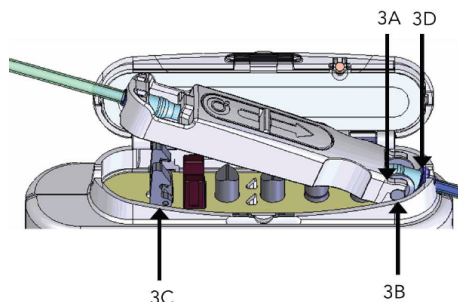


図 2

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) プライミング中は、本品を患者に接続しないこと。
- (2) 本品を患者に接続する際に、過度な力を加えないこと。
- (3) ポンプに接続された出口またはチューブに外部から圧力または加圧空気を加えないこと。
- (4) ポンプ使用中は、チューブを引っ張ったり伸ばしたりせず、薬液容器に圧力を加えないこと。
- (5) 保護キャップが欠損又は外れている場合は使用しないこと。
- (6) 本品は 96 時間まで正確な投与が可能である。所定の交換時期を遵守すること。
- (7) 黄色で識別表示された輸液セットは硬膜外投与を目的としている。
- (8) NRFit コネクタを備えた硬膜外投与セットは、適合する NRFit カテーテルとのみ使用すること。
- (9) 使用前に、包装の完全性が損なわれていないか目視により確認すること。セット、部品、または包装に損傷がある場合は使用しないこと。
- (10) 患者の状態を十分に観察し、異常の恐れが生じた場合は、直ちに適切な措置を施すこと。
- (11) 本品は単回使用の使い捨て製品である。再使用又は無菌操作を遵守しない場合、生物学的汚染のおそれがあるため、使用後は適切に廃棄すること。
- (12) 本品及び包装材は、関連する法令及び院内の指針に従い適切に廃棄すること。なお、本品内部に残存する可能性のある液体の性状を考慮し、感染防止に留意して安全な方法で廃棄すること。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

- ・直射日光を避け、5℃～30℃ (AP426 においては 5℃～40℃) で保存すること。
- ・使用時まで外装のまま保存すること。

<有効期間>

36 ヶ月 (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>

パラゴンケアジャパン株式会社
電 話：03-6810-9420

<製造業者>

Eitan Medical Ltd. (イスラエル)

取扱説明書を必ずご参照ください