

機械器具 74 医薬品注入器
一般医療機器 自然落下式針なし輸液セット 70370000
(眼科用灌流・吸引チューブ 70339000)

ニデック輸液チューブ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

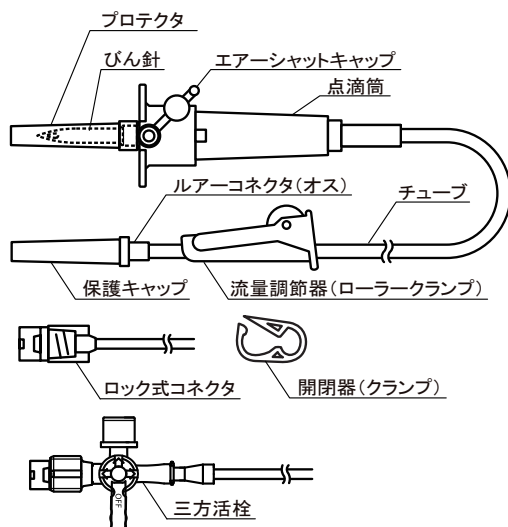
1. 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は、眼科における白内障手術装置又は硝子体手術装置に接続して使用するディスプレイブルチューブセットであり、手術時に眼内洗浄等で用いられる灌流液を眼内に誘導する目的で使用される。

〔構造図（代表図：品種により構成部品が異なる。）〕



2. 材質

びん針：アクリロニトリル-ブタジエンスチレン共重合体
点滴筒：ポリプロピレン、アクリロニトリル-ブタジエンスチレン共重合体
チューブ：ポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ-2-エチルヘキシル）
コネクタ：ポリカーボネート
三方活栓：ポリカーボネート、ポリエチレン

【使用目的又は効果】

能動型機器を用いることなく、重力により患者へ輸液を供給する輸液セット（針なし）である。先端に針や翼状針などを接続して使用する。

【使用方法等】

1. 使用方法等

- 1) 本品のルーアコネクタ（オス）を灌流チューブのルーアコネクタ（メス）にしっかりと接続します。
- 2) クランプを完全に閉じます。
- 3) びん針のプロテクタを外し、びん針を灌流液容器のゴム栓に真っ直ぐ刺通します。
- 4) 点滴筒を指でゆっくり押し潰して離し、灌流液を点滴筒内に導きます。点滴筒内に灌流液が1/2程度満たされるまで、押し潰しを繰り返します。
- 5) クランプを開放します。

2. 組み合わせて使用する医療機器

本品は、以下の医療機器と組み合わせて使用します。

- 1) 株式会社ニデック製白内障・硝子体手術装置
販売名：眼科手術装置CV-30000、承認番号：22100BZX00109000

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 灌流液容器にびん針を刺通する際は、ゴム栓に真っ直ぐゆっくり刺通してください。〔斜めに刺通したり、横方向に力を加えると、びん針破損のおそれがあります。〕
2. びん針をゴム栓の同一箇所には繰り返して刺通しないでください。〔セット内へのゴム片混入のおそれがあります。〕
3. 接続部に薬液等を付着させないでください。〔接続部の緩み等のおそれがあります。〕
4. エアーシャットキャップは閉じないでください。
5. 流量調節器（ローラークランプ）使用時は、流量調節器（ローラークランプ）内でチューブが外れていないこと、及び流量調節器（ローラークランプ）の調節が確実に行えることを確認してください。
6. 流量調節器（ローラークランプ）に過剰な負荷をかけないよう注意してください。〔ローラー外れ、流量調節不良のおそれがあります。〕
7. チューブと硬質部材（コネクタ等）との接合部付近で流量調節器（ローラークランプ）や開閉器（クランプ）を操作しないでください。〔チューブがクランプに噛みこまれ、破損のおそれがあります。〕

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 脂溶性の医薬品ではポリ塩化ビニルの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。
- 2) 灌流開始時には、点滴の落下・点滴筒内の液面の高さ等の状況を確認すること。
- 3) 点滴筒を横にしたり、傾けたりしないこと。また、灌流液容器の刺し替え時及び灌流中に点滴筒内を空にしないこと。〔チューブ内に空気が混入し、灌流液が流れにくくなるおそれがある。〕
- 4) チューブを鉗子等でつまんだり、注射針の先端、はさみ等の鋭利なもので傷をつけないように注意すること。〔液漏れや空気混入、破損のおそれがある。〕
- 5) 使用中は本品の破損、接続部の緩み、空気混入、液漏れ及び詰まり等について、十分注意すること。
- 6) 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などの溶解補助剤等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、コネクタのひび割れについて注意すること。〔薬液によりコネクタにひび割れが生じ、薬液漏れ、空気混入等の可能性がある。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。〕
- 7) 本品の接続部等に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。
- 8) チューブとコネクタ、及びチューブと点滴筒の接続部には過度に引っ張る、押し込む、折り曲げるような負荷をかけないよう注意すること。〔チューブの抜け、破損、伸び等のおそれがある。〕
- 9) コネクタを接続する際は、過度な締め付けをしないこと。〔コネクタが外れなくなる、又はコネクタが破損し、接続部からの液漏れや空気混入のおそれがある。〕
- 10) 本品は合成樹脂製品のため、温度が低下するにつれて強度が低下することから取扱いには注意すること。〔破損のおそれがある。〕
- 11) 点滴筒が白色に曇った状態になることがあるが、点滴筒の素材であるポリプロピレンの特性に起因する現象であり、性能に問題はない。
- 12) 三方活栓に接続する注射筒やコネクタ等は外れないようしっかりと接続すること。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。
- 13) 三方活栓から薬液を混注する場合は、空気の混入に注意すること。
- 14) 三方活栓のコックに対し、引き抜く方向に過度な負荷をかけないこと。〔コック外れ、液漏れのおそれがある。〕

2. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

(1) 空気混入

2) 重大な有害事象

(1) 感染症

3) その他の不具合

(1) 本品の破損

(2) 液漏れ

(3) 接続した医療機器等の外れ

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水ぬれに注意し、直射日光、高温多湿を避けて保管すること。

化学薬品の保管場所やガスの発生する場所には保管しないこと。

2. 有効期間

包装の使用期限欄を参照のこと。

有効期間：滅菌後3年（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（お問い合わせ先）

ニプロ株式会社

電話番号：06-6372-2331(代表)

製造（輸入先）

ニプロ・タイランド・コーポレーション

[Nipro (Thailand) Corporation Limited]

タイ王国

[Thailand]

販売

株式会社ニデック

電話番号：0533-67-6151(代表)

輸液チューブ 18084-M026
輸液チューブ 18241-M026
輸液チューブ 18271-2101



ニプロ株式会社