

パル輸液セット

(MRidium MRI IV Pump 専用セット 1057J シリンジアダプター)

再使用禁止

【警告】

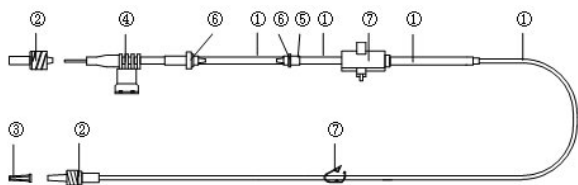
- 本品は米国 IRADIMED 社・MRidium 輸液ポンプ専用セットである。他の輸液ポンプ及び自然落下方式での使用はしないこと。
- 本品を輸液ポンプへ装着する場合、輸液ポンプの取扱説明書等を必ず参照し作業を行うこと。

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止。
- 油性の薬剤、アルコールを含む薬剤、脂肪乳剤などを微量連続注入ポンプ等で使用する場合等、操作上使用中の状況を確認できない場合は本品を使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】*

<構造図（代表図）>



- ① 導管(チューブ) ④ 導入針 ⑦ 開閉器(クランプ)
② コネクター ⑤ チューブアダプター
③ 保護キャップ ⑥ チューブリング

(血液・体液に接触する部分の原材料一覧)

部品	原材料
導管(チューブ)	ポリ塩化ビニル、シリコーンゴム
コネクター	ABS 樹脂
導入針	アクリル、ステンレス
チューブアダプター	アクリル

・本品にはポリ塩化ビニル（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。

【使用目的又は効果】

注射筒を使用しないで、多量の注射用医薬品を注入する。
滅菌済みのためそのまま直ちに使用できる。

【使用方法等】*

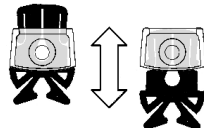
- (1) 本品を開封し輸液セットを取り出す。
- (2) ワンタッチクランプを閉塞後、シリンジアダプターの保護キャップを外し薬剤の充填されたシリンジを接続する。
- (3) ワンタッチクランプを開放し、シリンジを軽く押し、輸液ライン内を薬液で満たす。同時に輸液ライン内のエアも除去する。
- (4) 本品内のエアが完全に抜け、薬液が充填されたことを確認し、ワンタッチクランプ、スライドクランプ両方を閉じ、シリンジアダプターの通気孔を開放する。
- (5) スライドクランプを輸液ポンプの決められた位置にセットする。
 - ・輸液ポンプの取扱説明書を必ず参照すること。
 - ・この時シリンジが垂直にセットされていることを確認すること。
- (6) コネクターを既に留置してあるカテーテル等としっかり接続する。
- (7) ワンタッチクランプを開き輸液ポンプを動作させ、点滴状態を確認しながら輸液速度を調節し、輸液を開始する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. シリンジをセットする場合には、以下の事項を順守すること。

- ・使用可能なシリンジのサイズは 10～50 mL である。[ロック式シリンジ使用を推奨する。]
 - ・シリンジをセットする時は、シリンジアダプター上部の金属の導管がシリンジの内部へくるようにしてしっかりと奥まで差し込むこと。[シリンジの外れ、薬液漏れのおそれがある。]
 - ・空のシリンジ及び少量の薬液しか充填されていないシリンジはセットしないこと。[シリンジの押し子が金属の導管に干渉し破損するおそれがある。]
2. 輸液ポンプ接続時には、以下の事項を順守すること。
 - ・MRidium 輸液ポンプ専用セット以外はポンプに取り付けないこと。
 - ・専用輸液ポンプの装着は必ず決められた位置に装着すること。
 3. 輸液時には、以下の事項を順守すること。
 - ・輸液中はシリンジのプランジャーを押さないこと。[通気孔から薬液は漏れるおそれがある。]
 - ・ライン内のエアは完全に除去すること。残っている場合は、クランプを少し開き、薬液が流れる状態にしてエア部分を軽く指で叩く等して除去する。
 4. クランプを使用する場合には、以下の事項を順守すること。
 - ・付属のクランプ以外を使用しないこと。[本品は細径チューブを使用しているため、金属鉗子等を使用すると破損のおそれがある。]
 - ・チューブの同一箇所を繰り返し閉塞しないこと。また、クランプを開放した後はチューブの閉塞、変形が無い確認すること。*
 - ・クランプを使用する場合は、必ず輸液が完全に停止するまで閉塞したことを確認すること。[クランプがずれてチューブが閉塞されないおそれがある。]*
 - ・クランプを長時間閉めた状態にしないこと。また、チューブの同一箇所を閉塞しないこと。[チューブの内面が密着し元の状態に戻らず、流路の閉塞を生じるまたはチューブの変形により薬液の適正な投与を阻害するおそれがある。]
 - ・クランプ解除した後、チューブの閉塞、変形または切断がないか確認すること。細径のチューブを使用しているため、チューブの折れ、潰れ、切断等に特に注意すること。
 - ・クランプが傾いていないか確認すること。[クランプがずれてチューブが閉塞されないおそれがある。]*
 - ・スライドクランプは輸液ポンプの決められた位置にセットすること。（輸液ポンプの取扱説明書を必ず参照すること。）
 - ・スライドクランプは黒い部分を前後に押し引きすることにより、チューブの閉塞、開放を行う。

チューブ開放



チューブ閉塞

5. 通気フィルタ付導入針を使用する場合には、以下の事項を順守すること。
 - ・通気フィルタの蓋を開ける場合、液体の流路が開放されたことを確認後に行うこと。[液流路が閉塞した状態で通気フィルタの蓋を開けると、通気路に液体が入り込むおそれがある。]*
 - ・通気フィルタは、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤またはアルコールの溶解補助剤等を含む医薬品を使用すると、通気フィルタが親水化され、液漏れが発生することがある。通気フィルタが透明化してきたら、直ちに新しい製品と交換すること。*
 - ・通気フィルタから薬剤を注入しないこと。

【使用上の注意】*

- (1) 重要な基本的注意
- ・再使用禁止、再滅菌禁止。*

- ・開封時は包装に破損、汚損がないか確認すること。破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
- ・開封後はすぐに使用すること。*
- ・使用中は本品の破損、接続部の緩み、外れ及び薬液漏れ等について、定期的に確認すること。
- ・オスコネクター等のテーパ部に薬液等を付着させないこと。[接続部に緩みが生じるおそれがある。]*
- ・本品に他の器具を接続する場合は、過度な締め付けをしないこと。[接続が外れなくなる、コネクター等が破損する、またはロックリング等の空回りが生じるおそれがある。]
- ・本品に他の器具を接続する場合は、脱着時の液漏れに注意すること。*
- ・使用中は、チューブ等の構成部品の患者の下敷き、ガートル台等の引っかかり、他のチューブ等の絡まりに注意し定期的に確認すること。[チューブ接続部からの外れまたは構成部品等の破損により薬液及び血液の漏れ、エアの混入等が生じるおそれがある。]*
- ・使用中はチューブを過度に引っ張ったり押し込むような負荷がかかったりしないようにすること。製品には細径のチューブを採用しており、特に注意すること。[接続部の外れ及び液漏れ、チューブの切断、破損等が生じるおそれがある。]

(2) 相互作用

- ・併用する医薬品及び医療機器等の添付文書を確認すること。[薬剤により、ポリ塩化ビニル等を使用した器具への使用を禁止としている場合がある。]
- ・本品はポリ塩化ビニルの可塑剤が溶出する可能性があるので、注意すること。*
- ・油性の薬剤、アルコールを含む薬剤、脂肪乳剤などを使用する場合は注意すること。[ロックリングなどにひび割れ等が生じ、液漏れが発生するおそれがある。]
- ・ひび割れが確認された場合、ただちに使用を中止し、新しい製品と交換すること。
- ・細径チューブ（内径約 1mm）のため、薬剤の流量、粘度により輸液ポンプの閉塞検知機能が作動してしまう場合がある。医師の判断のもと、圧カリミットの変更等を実施すること。

(3) 不具合、有害事象

- ・液漏れ、空気混入、破損、緩み、外れ、詰まり*

(4) その他の注意

- ・使用後は感染防止に注意し、各施設の基準に従って安全な方法で処分すること。
- ・細径チューブのため、使用者が意図する流量が確保できない場合があるので、使用中は滴下状況を常に確認し十分に注意すること。*

【保管方法及び有効期間等】

＜使用期間＞

- ・本品の 1 回あたりの連続使用期間は各施設で定められた基準に従うこと。基準が無い場合は 6 時間を限度とし、それ以上の期間使用する場合は新しい製品と交換すること。また基準内であっても使用状況、使用薬剤等により期間が短くなる場合がある。

＜保管方法＞

- ・水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿な場所を避けて保管すること。
- ・医療従事者以外の方の手の触れない場所に保管すること。

＜有効期間＞

- ・外箱に表記された滅菌有効期限を厳守すること。
[自己認証（当社データ）により設定]

【製造販売業者及び製造業者の氏名または名称等】**

＜製造販売業者＞

株式会社パルメディカル
TEL 03-6458-5845

＜製造業者＞

株式会社パルメディカル群馬工場