

## パル輸液セット

### (MRidium MRI IV Pump 専用セット 1058J エクステンションセット)

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。
- 本品混注管へ他の機器を接続する前に、必ずメスルアーを各施設で定められた消毒方法にて清拭消毒すること。[細菌が混入するおそれがある。]

#### 【禁忌・禁止】

- 再使用禁止。
- 注射針等の金属針またはニードルレスカニューラを本品混注管へ差し込まないこと。[混注管を破損させて薬液漏れや汚染のおそれがある。]
- 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。
- 本品混注管にガラス製シリンジ（プレフィルド（薬液充填済み）シリンジ含む）を接続しないこと。[メスルアー内を破損させて薬液漏れや汚染のおそれがある。]
- 本品混注管のメスルアーにルアー内径が 1.55mm 未満及び 2.8mm を越えるオスルアーを接続しないこと。プレフィルドシリンジ(MRI 用造影剤シリンジ、エリスロポエチン製剤シリンジ等)、1mL ディスポーザブルシリンジ等には本品との接続に不適合な場合がある。[メスルアー内シリコンシールを破損させて薬液漏れや汚染のおそれがある。いずれも自社データに基づく。]
- 本品混注管のメスルアーに保護キャップをはめないこと。[メスルアー内を破損させて、薬液漏れや汚染のおそれがある。]

#### 【使用方法等】\*

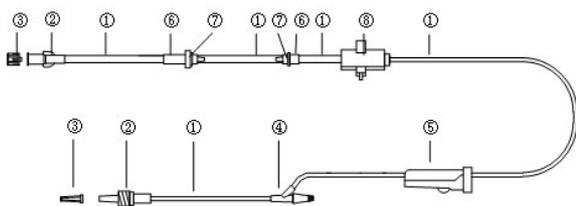
1. 輸液及びプライミング
  - (1) 本品を開封し輸液セットを取り出す。
  - (2) 本品が輸液の下流側に来るように輸液セット本体と接続し、輸液ライン全体をプライミングする。(プライミング方法は輸液セット本体に準ずること。)
  - (3) 本品シリコンチューブ部に専用輸液ポンプを装着する。[指定の場所以外に取り付けると誤作動の原因となる。]
  - (4) 流量調節器を開き輸液ポンプを動作させ、点滴状態を確認しながら輸液速度を調節し、輸液を開始する。
2. 混注管からの注入方法
  - (1) シリンジ・輸液セット等を接続する際、混注管メスルアー部を各施設で定められた消毒剤にて清拭する。
  - (2) 混注管内のエア抜きを行う。
  - (3) 薬液が満たされた注入器具（シリンジ、輸液ライン等）をメスルアー側に接続して注入を開始する。  
・混注管にシリンジ等オスルアーテーパー（ロックタイプではないもの）を接続する場合は、混注管メスルアー部に垂直に奥まで押し込み、右に回して固定し確実に接続されたことを確認後、注入を開始する。
  - (4) 本品混注管からシリンジ等の接続を外した時、混注管内部のシリコンシールが混注管先端まで戻っていることを確認する。[戻っていない場合、薬液漏れを起こすおそれがある。]

#### <使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 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。
2. プライミング時には、以下の事項を順守すること。
  - ・輸液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などして除去すること。
3. 輸液時には、以下の事項を順守すること。
  - ・本品の清拭、空気除去、フラッシュ及びヘパリンロックの方法は各施設で定められた方法に従い実施すること。
4. クランプまたは流量調節器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。[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、変形が無いを確認すること。\*
  - ・クランプを長時間閉めた状態にしないこと。[チューブが圧着され元の状態に戻らなくなるおそれがある。]
  - ・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。

#### 【形状・構造及び原理等】\*

<構造図（代表図）>



- ① 導管(チューブ)      ④ 混注管      ⑦ チューブリング
- ② コネクター      ⑤ 流量調節器      ⑧ 開閉器(クランプ)
- ③ 保護キャップ      ⑥ チューブアダプター

(血液・体液に接触する部分の原材料一覧)

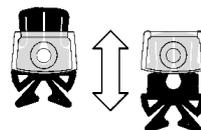
部品	原材料
導管(チューブ)	ポリ塩化ビニル、シリコンゴム
コネクター	ポリエステル、ABS樹脂
混注管	ABS樹脂、シリコンゴム、シリコンオイル
チューブアダプター	アクリル

・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。

チューブ開放



チューブ閉塞

- ・クランプまたは流量調節器を使用する場合は、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。[クランプまたは流量調節器がずれてチューブが閉塞されないおそれがある。]
- ・輸液を停止する際は、クランプまたは流量調節器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

- ープの内面が密着し元の状態に戻らず、流路の閉塞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。]
  - ・クランプまたは流量調節器を解除した後、チューブの閉塞、変形または切断がないか確認すること。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、流量調節器が傾いていないか確認すること。[クランプ、流量調節器がずれてチューブが閉塞されないおそれがある。]\*
  - ・流量調節器に過度な負荷をかけないこと。[ローラーの外れや流量の調節ができなくなるおそれがある。]\*
5. 混注管を使用する場合には、以下の事項を順守すること。
- ・プレフィルド（薬液充填済み）シリンジ及び 1mL ディスポーザブルシリンジの一部には、そのオスルアー部分の内径が 1.55mm 未満の製品がある。それら製品を本品の混注管に接続する時は、そのオスルアー部分の内径が本品に適合するサイズかを確認すること。不明な場合は問い合わせること。[本品に接続した場合、混注管内部の破損による薬液漏れ及び感染または輸液ラインの閉塞が発生するおそれがある。]
  - ・三方活栓及びオスルアーコネクタの一部は、そのルアー部分の内径が 2.8mm を越えるため、それらの製品を本品の混注管に接続する時は、適合するサイズであるか確認すること。不明な場合は問い合わせること。[本品に接続した場合、混注管内部の破損による薬液漏れ及び感染または輸液ラインの閉塞が発生するおそれがある。]
  - ・シリンジ押し子先端部のガスケット形状が突起型になったシリンジ（ローデッドタイプと称する製品等）を本品の混注管に接続しないこと。[ガスケット突起の接触に伴うメスルアー内部の破損による薬液漏れ及び感染または輸液ラインの閉塞が発生するおそれがある。]
  - ・オスルアー先端部から 10mm 以内に異物除去フィルタを内蔵した輸液セット等を本品の混注管に接続しないこと。[メスルアー内部の破損による薬液漏れ及び感染または輸液ラインの閉塞が発生するおそれがある。]
  - ・オスルアー部分の内径が本品の混注管に適合しない場合は、その製品の使用を中止すること。
  - ・混注管へ接続する場合は、混注管の胴体部をしっかりと保持して、ゆっくり、まっすぐに接続すること。斜めに接続しないこと。[混注管が破損する、または十分な力が加わらず接続できないおそれがある。]\*
  - ・混注管に接続する器具は、ロックタイプの製品を使用し、確実に接続すること。特に、持続的な注入を行う場合は、外れによる薬液未注入を防ぐため、ロック機能のついた器具を使用すること。やむを得ずスリッパタイプのオスルアーを接続する場合は、メスルアーの奥まで押し込んで、右に 15°程度回して固定し確実に接続されたことを確認し、使用すること。[スリッパタイプを使用した場合、混注管内部のシリコンゴムの弾性により接続したシリンジ等が外れるおそれがある。]
  - ・混注管から混注する際、接続する器具の内部にエアが入っていないことを確認すること。また、接続部に緩みがないことを確認すること。[混注管に器具を接続する際に、器具または不十分な接続部からエアが混入するおそれがある。]
  - ・必要に応じて混注管内のエア抜きをすること。[混注管に器具を接続する際にエアが混入するおそれがある。]
  - ・混注管に接続後、混注管及び接続器具に過度な負荷を加えないこと。[混注管が破損するおそれがある。]
  - ・混注する薬液の特性を考慮し、必要に応じて混注前後に生理食塩水等でフラッシングを行うなど、適切な処置を講じること。[薬液の一部が直ちに流れずに混注管内に残るおそれがある。]
  - ・混注管から接続器具を取り外す場合は、混注管の胴体部をしっかりと保持して、ゆっくり、まっすぐに取り外すこと。また、誤った場所から取り外さないよう注意すること。[他の接続部の緩みや液漏れが生じるおそれがある。]\*
  - ・本品の混注管から医療機器の接続を解除した時、混注管のシリコンの位置が元に戻っていることを確認すること。[血液のチューブ内への逆流、薬液漏れまたはエアが混入するおそれがある。]
  - ・混注管を反復使用した場合、シリコンゴム等の機能が徐々に低下する可能性があるため、注意すること。\*
  - ・接続が確実にされていることを常に観察すること。

#### 【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。
- ・プライミング後は、直ちに輸液を開始すること。[薬液が汚染されるおそれがある。]
- ・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。
- ・混注管やオスコネクタ等のテーパ一部に薬液等を附着させないこと。[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、混注管やコネクタ等が破損する、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りたりしないようにすること。[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

- ・本品の混注部に、シリンジ等を接続する際、先端形状によっては流液路が開通しない場合があるので、医薬品が注入できない場合は、製品を交換すること。
- ・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性が溶出する可能性があるため、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。

#### (3) 不具合、有害事象

- ・金属針、不適合ルアーとの接続による破損、液漏れ
- ・混注管内シリコンプラグの戻り不良
- ・漏れ、空気混入、破損、緩み、外れ、詰まり、過剰投与\*
- ・斜め方向からの接続、接続不十分な場合の併用デバイスからの本品の脱落、接続部からの漏れのおそれ\*

#### (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。
- ・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 03-6458-6845

##### ＜製造業者＞

株式会社パルメディカル群馬工場