

2007 年 11 月 7 日作成(新様式第一版)

医療機器承認番号:15900BZZ01154000

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

滅菌済み輸液セット

(nonPVC)

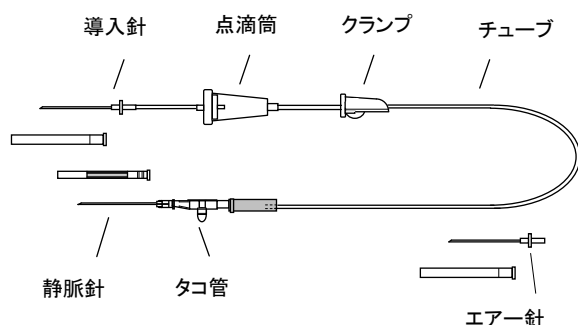
再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止

【形状・構造等】

(構造図)



- ・上記は代表例です。
- ・導入針と点滴筒、静脈針等の間が導管チューブで接続された形状の輸液セットです。
- ・品種によっては、翼状針付、三方活栓付、Y字管付、輸液フィルター付等があります。
- ・点滴筒には、一般用 20 滴 $\div$ 1mL 及び微量用 60 滴 $\div$ 1mL があります。

【性能、使用目的、効能又は効果】

本品は、滅菌済みであるのでそのまま直ちに使用できる。

【操作方法又は使用方法等(用法・用量を含む)】

1. プライミング操作

- ①正立させた薬液びんのゴム栓の所定位置に、エアークンを垂直にいっぱいの深さまで突き刺します。
・ソフトバッグの場合は、この操作は不要です。
- ②必要な場合は、薬液びんに薬液を混注します。
- ③輸液セットのクランプを完全に閉じ、正立させた薬液びんの所定位置にびん針を垂直にいっぱいの深さまで突き刺します。
- ④輸液セットを接続した薬液びんをつるし、点滴筒を軽く指で押し離すと薬液が入ります。この操作を繰り返し、エアークン混入防止のため点滴筒の半分程度まで薬液をためます。
・チューブ内にエアークン混入が生じると薬液が正常に滴下しないことがあるので注意してください。
- ⑤静脈針のプロテクターをはずし、クランプをゆるめて静脈針等の

先端まで薬液を満たし、チューブ内の空気が完全に抜けた後、クランプを再び完全に閉じます。

- ・もとより静脈針がなく、コネクター等に静脈針を接続する場合は、コネクター等に静脈針を接続後、エアークン抜きを行います。

⑥静脈針を血管に穿刺して固定します。

- ・もとより静脈針がない場合は、すでに血管に留置してある翼状針、留置針等にコネクター等を接続します。

⑦クランプを徐々にゆるめ、点滴状態を注視しながら速度を調整し、輸液を開始します。(点滴量 一般用 20 滴 $\div$ 1mL、微量用 60 滴 $\div$ 1mL)

〈使用方法に関連する使用上の注意〉

- ・チューブ内にエアークン混入が生じると薬液が正常に滴下しないことがあるので注意してください。
- ・静脈針の針先部分にはプロテクターや固形物等を接触して損傷しないよう注意してください。
- ・静脈針付の品種はシリンジや他の輸液セットに接続できないので注意してください。
- ・静脈針、コネクター等の接合部は、使用中接続がゆるまないように、しっかりと接続し、漏れ等が無いように注意してください。
- ・接続部に薬液が付着すると、接続部にゆるみ等が生じる場合がありますので注意してください。
- ・点滴筒には 1mL あたりの滴下数(滴下量)が異なるものがあるので、被包に表示する滴数を確認してから使用してください。
- ・エアークン、導入針、静脈針の針部には、直接手を触れないよう注意してください。また、使用中、使用後は誤刺に十分注意してください。

2. 三方活栓の操作(三方活栓が付いている場合)

〈使用方法に関連する使用上の注意〉

- ・三方活栓にシリンジ、コネクターを接続する場合は、外れないようにしっかりと接続してください。また、液が流れる方向にハンドルが操作されていることを確認してください。
- ・三方活栓に混注用キャップ等を装着し、注射針を用いて混注する場合、針先がハンドル部に接触するとハンドルを破損して液漏れが生じる場合がありますので注意してください。

3. 混注操作(Y字管が付いている場合)

〈使用方法に関連する使用上の注意〉

- ・混注ゴムの場合は、穿刺針を垂直にして穿刺してください。
- ・混注ゴムを外して使用しないでください。

4. 輸液フィルター操作(輸液フィルターが付いている場合)

〈使用方法に関連する使用上の注意〉

- ・ 輸液フィルターを使用中、一時点滴を中止する時は、必ずフィルターより下のクランプを締めてください。
- ・ 輸液フィルターは、患者の心臓より低い位置に必ず固定してください。心臓より高い位置に固定した場合、フィルターより上のクランプを閉じた際、フィルターのエアークラントより空気を吸い込むことがあります。
- ・ 輸液フィルターのフィルター面が着色した場合は、フィルター詰まりの恐れがありますので、新しい輸液フィルター付輸液セットと交換してください。
- ・ 脂肪乳剤等のエマルジョン系薬剤、血液製剤等は輸液フィルターを通りません。これらの薬剤を投与する場合は、フィルター下部の側注口(Y 字管・三方活栓等)から行ってください。(側注口がない場合は、薬剤は投与しないでください。)

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- ・ 医薬品の添付文書を確認後、使用すること。
- ・ 他の医療機器と併用(接続等)する場合は、併用する医療機器の添付文書等を確認すること。
- ・ 使用中は本品の破損、接合部のゆるみ及び薬液漏れ等について、定期的に確認すること。
- ・ 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液を使用する場合は、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、空気混入等の可能性がある。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。]
- ・ 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。
- ・ 輸液ポンプを使用する場合は、輸液ポンプの添付文書等で適合機種、輸液ポンプの使用方法及び使用上の注意等を確認すること。[装着等が不十分な場合、輸液量の精度、気泡検知の誤警報及び閉塞検知圧に影響する。]
- ・ 本品の滴数表示(被包に表示)と異なる輸液ポンプの滴数設定で使用しないこと。[輸液ポンプの滴数が異なった設定で使用すると輸液量が異なる恐れがある。]
- ・ 気泡検出機能が付いていない輸液ポンプと併用する場合は、輸液剤容器の薬液がなくなる前に輸液を中止すること。
- ・ 閉塞検出機能が付いていない輸液ポンプと併用する場合は、注意すること。[ラインの閉塞等により異常圧がかかり、接合部の外れ、破損等が生じる場合がある。]
- ・ 輸液ポンプを用いて輸液を行う場合、24 時間おきにチューブのポンプ装着部をずらすか新しい輸液セットと交換すること。[チューブが変形して流量が不正確になることがある。]
- ・ 包装が破損、汚損している場合や、製品に破損等の異常が認め

られる場合は使用しないこと。

- ・ 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し安全な方法で処分すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.貯蔵・保管方法

- ・ 水ぬれに注意し、高温、多湿、直射日光のあたる場所をさけて保管してください。

2.使用の期限

- ・ 箱の使用期限欄を参照してください。(自己認証(当社データ)により設定)

【包装】

40 本入り/箱

50 本入り/箱

100 本入り/箱

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

製造販売元及び製造元 三矢メディカル株式会社

〒581-0053 大阪府八尾市竹濑東 4 丁目 17 番地

TEL 06-6707-9105

【お問い合わせ窓口】

販売元 株式会社トップ

〒120-0035 東京都足立区千住中居町 19 番 10 号

TEL 03-3882-3101