

2010 年 7 月 13 日作成(新様式第一版)

医療機器承認番号:15900BZZ01154A01

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

カスタムキット

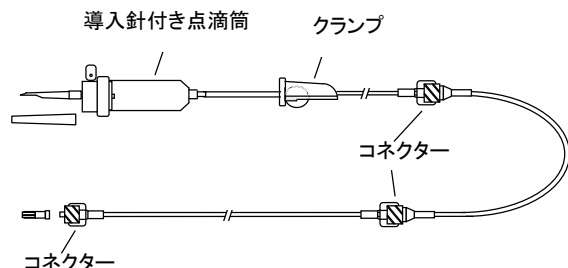
再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

(構造図)



- ・上記は代表例です。各部品形状や接続順序は異なる場合があります。
- ・点滴筒は、20 滴≒1mL です。
- ・本品はポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))を使用しております。

【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】

プライミング操作

- ①必要な場合は、薬液びんに薬液を混注します。
- ②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導入針を垂直にいったん深さまで突き刺します。
- ③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。
- ④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。
- ⑤先端のコネクターにすでに血管に留置してある静脈針又は輸液チューブ等を接続します。
- ⑥輸液ポンプ等にセットし、輸液を開始します。

〈使用方法に関連する使用上の注意〉

- ・チューブ内にエア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。
- ・コネクター等の接合部は、使用中接続が緩まないように、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、接続部に緩み等が生じる場合があるので注意してください。

【使用上の注意】

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。
- ・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)が溶出する恐れがあるので、注意すること。

- ・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、コネクターのひび割れについて注意すること。[薬液によりコネクターにひび割れが生じ、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製品と交換すること。[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】

10 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〉 三矢メディカル株式会社

〒581-0053 大阪府八尾市竹洲東 4 丁目 17 番地

TEL 06-6707-9105

〈製造元〉 三矢メディカル株式会社

〈発売元〉 利康商事株式会社

〒171-0043 東京都豊島区要町 2-16-11

TEL 03-5995-4321