

* 2017 年 8 月改訂(第二版)(新記載要領に基づく改訂等)
2010 年 10 月 22 日作成 (第一版)

医療機器届出番号:27B1X00051000022

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

輸液セット(針なし)

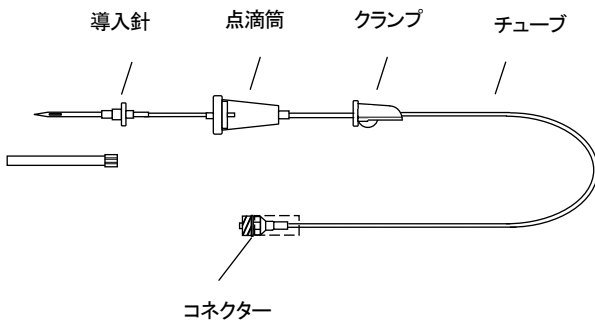
再使用禁止

【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。各部品の形状は異なる場合があります。
- ・点滴筒は、20 滴 $\div$ 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。

【使用目的又は効果】

能動的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ために使用する。先端に静脈針、翼状針、カテーテル等を接続して使用する。

【使用方法等】

- ①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導入針を垂直にいったいの深さまで突き刺します。
- ②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、エア混入防止のため点滴筒の半分程度まで薬液をためます。
- ③クランプをゆるめて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。
- ④コネクターを、すでに患者に留置してある翼状針、留置針、カテーテル等にしっかりと接続します。
- ⑤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 20 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。
- ・コネクターなどの接合部は、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。
- ・エア針、導入針の針部には、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。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・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など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、コネクター等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等にひび割れが生じ、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。

【保管方法及び有効期間等】

1.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.有効期間

- ・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)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

〈製造販売業者〉 三矢メディカル株式会社
TEL 06-6707-9105