

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)

## EZ レギュラー

再使用禁止

**\*\*** **【禁忌・禁止】**

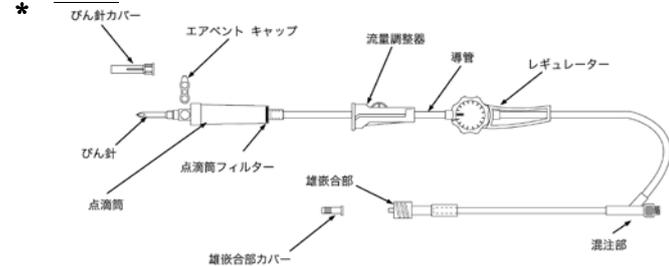
<使用方法>  
再使用禁止

**【形状・構造及び原理等】**

**形状**



**\*\*** **構造図**



- ・可塑剤(フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)を使用していない。
- ・素材にラテックスを含まない。

**【使用目的又は効果】**

本品は、能動型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輸液セット(針なし)である。先端に針や翼状針などを接続して使用する。

**【使用方法等】**

1. 使用条件

本品は1回限りの使用で使い捨てるものである。

2. 操作方法

- 1) 包装を開封し本品を取り出します。
- 2) 本品のレギュレーターの目盛りがOFFの位置にあることを確認します。
- 3) 薬液容器を輸液スタンドのハンガーにかけ、輸液容器の差し口から静脈針までの高さを約80cmに設定します。[高さ設定が

守られない場合、正確な流速コントロールができなくなる可能性がある]

- 4) 薬液容器の所定の位置にびん針を垂直に突き通します。
- 5) チューブ内へのエア混入防止のため、点滴筒を軽く指で押し離し、点滴筒の半分程度まで薬液をためます。
- 6) ① 薬液容器がガラス瓶の場合、点滴筒に付属しているエアイベントキャップをはずします(エア針一体型です)。  
② 輸液バッグの場合、エアイベントキャップをはずさず使用します。
- 7) レギュレーターの目盛りをOPENの位置に合わせ、ラインの先端まで薬液を満たしエア抜きをします。
- 8) チューブ内のエアが完全に抜けたことを確認し、レギュレーターの目盛りをOFFの位置に戻します。
- 9) 雄嵌合部(オスコネクタ)のカバーを外し、既に静脈に留置してある翼状針、留置針等に雄嵌合部を確実に接続します。
- 10) レギュレーターの目盛りを所定の流速に合わせ、輸液を開始します。
- 11) レギュレーターの目盛りをOFFに戻し、輸液を終了します。

**\* 3. 薬液の混注方法**

- 1) 輸液セット等に薬液を充填し、エア抜きを行います。

**\*\* 2) 混注部を清拭消毒します。**

- 3) 混注部に輸液セット等の先端を垂直に押し込みます。先端がロック式の輸液セット等を用いて混注を行う場合は、ロックされるまでねじ込みます。

- 4) 薬液の注入を行います。

- 5) 注入終了後、輸液セット等を混注部から取り外します(混注部の開口部は自然に閉じます)。

4. 点滴量

1mL ≒ 20 滴

**【使用上の注意】**

<重要な基本的注意>

- ・包装が破損・汚損している場合、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。

**\*\* 使用時には製品の外観を確認し、異物の付着等製品に異常がないことを確認すること。**

- ・本品は樹脂製のため、低温時の取り扱いには注意すること。[樹脂が破損する可能性がある]
- ・接続部の外れ・緩みがないことを確認してから使用すること。
- ・開封後は、すぐに使用すること。
- ・輸液ポンプ等、流量を制御する機器に接続して使用しないこと。[流速がレギュレーターの設定値とずれる可能性がある]

**\*\* 混注部に他の輸液セット等を接続した場合、流速が変化する可能性があるため、十分に注意する。**

- ・厳密な薬物血中濃度のコントロールが要求される場合には使用しないこと。[流速の誤差により予期しない血中濃度となる可能性がある]
- ・高カロリー輸液など粘性の高い輸液には使用しないこと。[流

速が大きく低下する]

- ・ フィルターの詰まり・エアの混入・ひび割れに注意し、定期的  
に確認すること。これらの現象が確認された場合は直ちに新し  
い製品と交換すること。[流速の変化、空気の混入の可能性が  
ある]
- ・ 混注操作は、混注ゴムに穿刺針を垂直に突き刺して行うこと。  
[液漏れする可能性がある]
- ・ 輸液容器を連結して使用する場合は、エアイベントキャップを閉  
じて使用すること。
- ・ 本品に輸液セット等を接続する際、輸液セット等の先端形状に  
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、別の製品に交換すること。特にシリンジポンプ  
等による微量注入を行う場合には、十分に留意すること。

### 1. プライミング

- ・ 雄嵌合部(オスコネクタ)・びん針の先端部は清潔に保つこと。  
[汚染の可能性がある]
- ・ びん針は、薬液容器のゴム栓に対し斜めに突き通したり、突き  
通す際に横方向への力を加えたりしないこと。また、同一箇所  
に繰り返し突き通さないこと。[液漏れする可能性がある]
- ・ びん針を薬液容器の段差部分まで突き通すこと。[液漏れする  
可能性がある]
- ・ プライミングの際には点滴筒内を泡立たせないこと。[空気が  
混入する可能性がある]
- ・ プライミングの際に、接続部からの液漏れ・空気混入等の異常  
が認められた場合は使用しないこと。
- ・ プライミングの際は、ライン内のエアを完全に除去すること。  
もしエアが残っている場合は、レギュレーターを目盛りを操作  
し、必要に応じてエアが滞留している部分を軽く叩くなどで  
エアを流し出し除去すること。
- ・ プライミング後、点滴筒を横にしたり、傾けたりしないこと。  
[空気が混入する可能性がある]

### 2. 輸液

- ・ 輸液容器を差し替える際、及び輸液の際には点滴筒内を空にし  
ないこと。[空気が混入する可能性がある]
- ・ 薬液の種類・薬液容器の高さ・輸液ラインの角度によって流速  
が変化することがあるので、輸液中は薬液容器の量を定期的に  
確認すること。
- ・ チューブが折り曲げられ、又は引っ張られた状態で使用しない  
こと。[チューブの抜け、破損、伸びなどのおそれ、また、流  
速が変化する可能性がある]

### 3. クランプ

- ・ 鉗子又はクランプでのクランプ操作は、チューブ接続部分では  
行わないこと。[チューブが破損する可能性がある]
- ・ 鉗子等でチューブをクランプする場合は、輸液チューブを傷つ  
けないように注意すること。[輸液チューブの破損により液漏  
れが生じる可能性がある]
- ・ 輸液を一時停止する際には、滴下が完全に止まるまでクランプ  
を閉じること。[液漏れする可能性がある]
- ・ 輸液を長時間中断する場合はレギュレーターを目盛りを OFF  
の位置に戻し輸液を停止すること。[クランプの緩みにより液  
が流れる可能性がある]

## \*\* <不具合・有害事象>

### 1. その他の不具合

#### 液漏れ

## 【保管方法及び有効期間等】

### 1. 保管方法

直射日光・紫外線の当たる場所及び高温多湿の場所を避け、清潔  
な場所に保管すること。

### 2. 使用期間

滅菌日から3年（自己認証による）

（滅菌日は本品の包装に記載。使用期限は外箱に記載）

## 【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

### 1. 製造販売業者（問い合わせ先）

\*\*株式会社カルディオ

TEL: 078-304-6101 FAX: 078-304-6103

### 2. 外国製造業者

メインテック社 (MEINNTECH Co.,Ltd.) 大韓民国