

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）

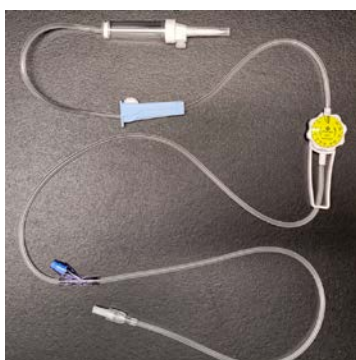
EZ レギュラー

再使用禁止

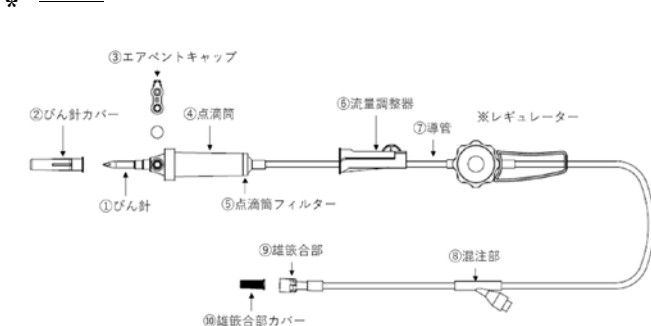
【禁忌・禁止】
<使用方法>
再使用禁止

【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。

【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見盛りが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に使用します。
- 7) レギュレーターの見盛りを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、レギュレーターの見盛りを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) レギュレーターの見盛りを所定の流速に合わせ、輸液を開始します。
- 11) レギュレーターの見盛りを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。[流速が大きくなり低下する]
- ・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、エアの混入の可能性]
- ・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]
- ・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、同一箇所を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して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

** レギュレーターのダイヤルがまわらない

【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