

機械器具 74 医薬品注入器
動物用一般医療機器 (輸液用器具)

ティアレ 大動物用輸液セット

再使用禁止

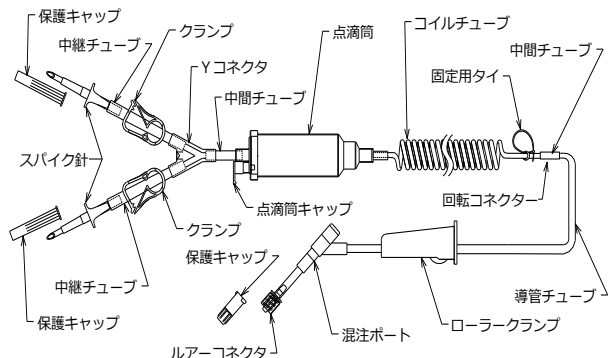
【禁忌・禁止】

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

- ・本品はエチレンオキサイドガス滅菌済である。
- ・本品(中継チューブ、中間チューブ、導管チューブ、Yコネクタ、点滴筒)はポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))を使用している。

〈形状〉*



コイルチューブ長	導管チューブ長	滴下量
3500~4000mm ** (伸長時)	1150mm *	20 滴 ≒ 1mL

〈原材料〉*

名称	原材料
スパイク針	ABS樹脂
保護キャップ	ポリエチレン
クランプ	ポリプロピレン
中継チューブ	ポリ塩化ビニル
中間チューブ	
導管チューブ	
Yコネクタ	ポリ塩化ビニル
点滴筒	ポリ塩化ビニル
点滴筒キャップ*	シリコーンゴム*
コイルチューブ	ポリウレタン
固定用タイ	ナイロン
ローラークランプ	ポリアセタール
混注ポート	ABS樹脂、イソブレンゴム
ローラーコネクタ	ポリカーボネート
保護キャップ	ポリプロピレン

〈原理〉

ポンプを使用しないで、自然落下式に薬液を投与する。

【使用目的、又は効果】

注射筒を使用しないで、多量の注射用医薬品を注入する目的で使用される。

【使用方法等】

以下の使用法は一般的な使用法である。

- ①本品を衛生的に開封し、クランプ2箇所、およびローラークランプを完全に閉じる。

- ②一方のスパイク針の保護キャップを取りのぞく。
- ③輸液容器の排出口を上にして、スパイク針を容器のゴム栓の中央に、真っ直ぐ一杯の深さまで突き刺す。なお、2個の輸液容器に接続する場合は、②~③を繰り返す。
- ④本品を連結した輸液容器を吊るし、クランプを緩め、点滴筒を指でゆっくり押しつぶして離し、薬液を点滴筒内に約1/2まで満たす。(プライミング操作)
- ⑤オスコネクタに適切な留置針等を接続する。
- ⑥ローラークランプを緩め、薬液を留置針等の先端まで満たしてチューブ内の空気を抜き、ローラークランプを再び閉じる。
- ⑦留置針を血管に穿刺し、ローラークランプを少しずつ緩めながら点滴状態を注視し、輸液速度を調節する。輸液速度は継続的な監視を行い、点滴速度に変化がみられる場合は、ローラークランプを調整する。
- ⑧混注ポートを使用する場合は、予め消毒した針を混注ポートのゴム栓に垂直に穿刺する。
- ⑨点滴筒内の輸液を排出する場合は、点滴筒キャップを外して排出し、排出後は再びキャップをしっかり嵌め込む。*

〈使用方法に関連する使用上の注意〉

- ①使用前に本品の外観の目視検査を必ず実施すること。
- ②包装を開封したら、すぐに使用すること。
- ③静脈留置針等との接続時は、ゆるみや外れが生じないようにしっかりと締めること。
- ④スパイク針や留置針等を使用する場合は、以下の事項を遵守してください。
 - ・スパイク針や留置針等の針部には直接手を触れない。
 - ・キャップを外すとき、針先にキャップが触れないように注意する。
 - ・輸液容器等のゴム栓に斜めに刺通したり、横方向に力を加えたりすると、スパイク針等に曲りや破損が生じる場合がある。
 - ・輸液容器に刺通する場合、輸液容器等の壁面に針先が接触しないように注意する。
 - ・輸液容器にスパイク針を刺通する場合、ゴム栓に真っ直ぐ、ゆっくり刺通する。また、同一箇所を繰り返し刺通しないこと。
- ⑤混注操作は、混注ゴム(混注ポートのゴム栓)に穿刺針を垂直に刺す。
- ⑥接続部への薬液等の付着に注意する。
 - [接続部の緩み等が生じる可能性がある。]
- ⑦クランプ使用時は、クランプ内でチューブが外れていないこと、及びクランプの調整が確実に行なえることを確認する。
 - [ローラーが外れる、又は流量が調整できなくなる可能性がある。]
- ⑧プライミング時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、ただちに使用を中止すること。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- ①針を用いて混注する前に、必ず混注部位を消毒用アルコール(又はポビドンヨード)を含ませた酒精綿等で消毒すること。[細菌が混入する恐れがある]
- ②脂溶性の医薬品又は薬液等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。医薬品又は薬液等を使用する場合は、各々の添付文書等を確認後、使用すること。[本品はポリ塩化ビニルを使用している。]
- ③脱脂剤及び脱脂剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤又はエタノール等の溶解補助剤などを含む医薬品を投与する場合、及びエタノールを含む消毒剤を使用する場合は、外筒及びコネクタ等のひび割れについて注意すること。
 - [薬液により外筒及びコネクタ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。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。]

- ④ひび割れが確認された場合は、ただちに新しい製品と交換すること。
- ⑤万一、包装が破損や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。
- ⑥開封は使用直前に行うこと。
- ⑦使用するにあたって、目的とする製品であることを確認すること。
- ⑧併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認後、それぞれの使用方法、使用上の注意に従って使用すること。
- ⑨滴下方式（重力式輸液）で投与する場合は、1滴あたりの体積が薬剤によって異なる可能性があるので注意すること。
- ⑩薬液開始時には、点滴の落下状況・点滴筒内の液面の高さや、穿刺部位など輸液状況を確認すること。
- ⑪薬液は室温になじませてから使用すること。点滴筒内が泡立つようなブライミング操作を行わないこと。併用する医薬品及び医療機器の添付文書に指定が無い場合は、点滴筒の半分程度まで薬液をため、液面低下に注意すること。
[チューブ内に空気が発生、混入する可能性がある。]
- ⑫ブライミング後、点滴筒を横にしたり、傾けたりしないこと。また、輸液容器を刺し替える際、及び輸液中に点滴筒内を空にしないこと。
[チューブ内に空気が混入し、薬液が流れにくくなる可能性がある。]
- ⑬あらかじめ接続部に緩みや液漏れ等がないことを確認してから使用すること。使用中は本品の破損、接続部の緩み、空気混入、薬液漏れ及び詰まり等について、定期的に確認すること。
- ⑭ブライミング後は直ちに薬液を投与すること。
[薬液が汚染される可能性がある。]
- ⑮チューブを曲げる、又は引っ張られた状態で使用しないこと。
- ⑯チューブ等が畜体の下等に挟まれないように注意すること。
[チューブ等の折れ、閉塞、破損等が生じる可能性がある。]
- ⑰チューブを鉗子等でつまんで傷をつけないように注意すること。
[薬液漏れ、空気混入や破損が発生する可能性がある。]
- ⑱チューブと硬質部材（コネクタ等）との接合部付近でクランプを操作しないこと。
[チューブがクランプに噛みこまれ、破損する可能性がある。]
- ⑲チューブとコネクタの接続部には過度に引っ張る、押し込む、折り曲げるような負荷を加えないように注意すること。
[チューブの抜け、破損、伸び等が生じる可能性がある。]
- ⑳コネクタを接続する場合は、過度な締めつけをしないこと。
[コネクタが外れなくなる、又はコネクタが破損する可能性がある。]
- ㉑ゴム栓を使用する場合は、過度の押し込み、及び引き抜き圧力を加えないこと。またゆがみ等の負荷により薬液が浸潤し接合力が低下するので注意すること。
[当該部は非接着なため、接合部が外れる可能性がある。]
- ㉒プラスチック製品のため、低温時の取り扱いには注意すること。
[点滴筒等の破損が発生する可能性がある。]
- ㉓ブライミング後、点滴筒が白色に曇った状態になることがあるが、点滴筒の素材の特性に起因する現象であり、性能に問題はない。
- ㉔針を用いて混注する場合は、針先がコック等に接触しないようにすること。
[コック等が破損して、薬液が漏れる可能性がある。]
- ㉕接液部を汚染させないこと。
- ㉖有効期間を過ぎたものは使用しないこと。
- ㉗本品に改造を加えないこと。
- ㉘本品を強酸基に類する薬剤及び有機系溶剤にさらさないこと。
- ㉙本品を鉗子等で強く噛まないこと。
[チューブの切断、内腔の閉塞を引き起こす恐れがある。]
- ㉚使用後の本品は、感染防止に留意し、安全な方法で処分すること。なお、留置針等にキャップを被せる場合は、誤刺及びキャップからの針の飛び出しに注意し、慎重に行うこと。

〈不具合・有害事象〉

その他の不具合

本品の使用により、以下のような不具合が発生する恐れがある。

- ①薬液漏れ。
- ②本品の破損。
- ③チューブの切断。

[下記のような原因による切断。]

- ・ピンセット、鉗子、はさみ、メス、その他の器具での損傷。
- ・事故除去等の製品への急激な負荷。
- ・その他上記事象などが要因となる複合的な原因。

その他の有害事象

本品の使用により、以下のような有害事象が発生する恐れがある。

- ①感染症
- ②接続部からの薬液の汚染
- ③接続部からのエア어의吸入と、吸入したエア어의注入による空気閉塞

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿、殺菌灯等の紫外線を避け清潔に保管すること。

〈有効期間〉

適正な保管方法が保たれていた場合、個包装に記載の使用期限を参照のこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

〈製造販売業者〉

クリエートメディック株式会社

電話番号：0126-25-3777**