# 水素点滴 消耗品リスト

当会代表理事 辻直樹医師が、実際に水素点滴に使用している消耗品です。

# 当会では医療用品の販売ができませんので、消耗品は医療機関様にてご準備ください。

|    | 消耗品名                                                                  | 製造会社             | 注文方法                                                                  |  |
|----|-----------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------|--|
| 1  | フィルター<br>Millex-FG 25 mm PTFE 0.22um Sterile 50/pk 50PK メルケ SLFGJ25LS | 株式会社池田理化         | メール注文(指定注文用紙を添付送信)<br>※メーカー在庫により納品までお時間を要する場合<br>がございますので、早めにご手配ください。 |  |
| 2  | <b>大塚生食注 100ml</b> ※プラボトル( <b>ソフトバッグ不可</b> )                          |                  |                                                                       |  |
| 3  | <b>大塚蒸留水 500ml</b> ※プラボトル( <b>ソフトバッグ不可</b> )                          | 株式会社大塚製薬工場       |                                                                       |  |
| 4  | <b>大塚糖液 5%100ml</b> ※プラボトル( <b>ソフトバッグ不可</b> )                         |                  |                                                                       |  |
| 5  | 生理食塩液「VTRS」250ml ※プラボトル(ソフトバッグ不可)                                     | ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社 |                                                                       |  |
| 6  | <b>ブドウ糖注射液 5%250ml「VTRS</b> 」 ※プラボトル( <b>ソフトバッグ不可</b> )               | グイグドグス・ベルスググロ问去社 | <ul><li>─ 代理店や医療用品オンラインショップ経由で<br/>ご注文ください。</li></ul>                 |  |
| 7  | テルモ翼付静注針 D タイプ/23G/5/8(0.60×16mm)                                     |                  |                                                                       |  |
| 8  | テルモ シュアシールド SV セット Dタイプ/23G/針長 5/8(0.60×16mm)                         | テルモ株式会社          |                                                                       |  |
| 9  | テルフュージョン通気針 20G×11/2(0.90×38mm)                                       |                  |                                                                       |  |
| 10 | <b>ニプロ輸液セット ISA-200A00Z</b><br>静脈針なし/プラスチック針・クランプ・ゴム管・タコ管/全長 157cm    | ニプロ株式会社          |                                                                       |  |
| 11 | 注射用針フローマックス 18G×11/2 R.B/1.2×38mm                                     |                  |                                                                       |  |

※1番と11番は、水素ガス注入用として使用しています。

※2~6番の容器は、全てプラボトルを使用すること。(※ソフトバッグは変形・破損の恐れがあるため使用不可です!)

# フィルター注文書

FAX送信先: 03-5256-1818

メール送信先: takako.mitamura@ikedarika.co.jp

注文日: 年 月 日

株式会社池田理化 営業部 三田村 行 TEL: 03-5256-1811

下記の通り注文致します。

※ 右記メールアドレス宛に請求書送付

※ 金額前振込 (お振込み確認後の発送)

※ 送料別途請求

施設名

住所

TEL FAX

メールアドレス(請求書送付先)

担当名

| 品名                                 | 注文数 | 単位 | 単価       | 金額 |
|------------------------------------|-----|----|----------|----|
| Millex-FG 25mm PTFE 0.22um Sterile |     | 箱  | 30,500   |    |
| 50個入/箱 メルク SLFGJ25LS               |     |    |          |    |
|                                    |     |    |          |    |
| 以下余白                               |     |    |          |    |
|                                    |     |    |          |    |
|                                    |     |    |          |    |
|                                    |     |    | 小計       | ¥  |
|                                    |     |    | 消費税(10%) | ¥  |
|                                    |     |    | 合計金額     | ¥  |

# 備考欄

※ 一般社団法人 臨床水素ミトコンドリア治療研究会 紹介

以上、よろしくお願いいたします。

貯法:室温保存

有効期間:20mLアンプル 3年

50mLバッグ 2年

50mL・100mLボトル 4年

250mL・500mL・1000mLボトル 5年

250mL・500mL・1000mLバッグ 3年

# 処方箋医薬品<sup>注)</sup>

注)注意-医師等の処方箋により使用すること

日本薬局方 生理食塩液

# OTSUKA NORMAL SALINE

承認番号 14900AMZ00188 販売開始 1951年9月

日本標準商品分類番号 873311

## 3. 組成・性状

# 3.1 組成

本剤は1容器中に次の成分を含有する注射液である。

| 成分      | 20mL中 | 50mL中 | 100mL中 | 250mL中 | 500mL中 | 1000mL中 |
|---------|-------|-------|--------|--------|--------|---------|
| 塩化ナトリウム | 0.18g | 0.45g | 0.9g   | 2.25g  | 4.5g   | 9g      |

| 電解質濃度           | (mEq/L)         |
|-----------------|-----------------|
| Na <sup>+</sup> | Cl <sup>-</sup> |
| 154             | 154             |

## 3.2 製剤の性状

| 性状 | 無色澄明の液  |
|----|---------|
| рН | 4.5~8.0 |

# 4. 効能又は効果

### 〈注射〉

細胞外液欠乏時、ナトリウム欠乏時、クロール欠乏時、注射剤の 溶解希釈剤

# 〈外用〉

皮膚・創傷面・粘膜の洗浄・湿布、含そう・噴霧吸入剤として気 管支粘膜洗浄・喀痰排出促進

# 〈その他〉

医療用器具の洗浄

# 6. 用法及び用量

# 〈注射〉

- (1) 通常20~1000mLを皮下、静脈内注射又は点滴静注する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。
- (2) 適量をとり注射用医薬品の希釈、溶解に用いる。

# 〈外用〉

- (1) 皮膚、創傷面、粘膜の洗浄、湿布に用いる。
- (2) 含そう、噴霧吸入に用いる。

# 〈その他〉

医療用器具の洗浄に用いる。

- 9. 特定の背景を有する患者に関する注意
- 9.1 合併症・既往歴等のある患者
- 9.1.1 心臓、循環器系機能障害のある患者

循環血液量の増加により、症状が悪化するおそれがある。

# 9.2 腎機能障害患者

水分、塩化ナトリウムの過剰投与に陥りやすく、症状が悪化する おそれがある。

投与速度を緩徐にし、減量するなど注意すること。一般に生理機 能が低下している。

# 11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常 が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

# 11.2 その他の副作用

|         |                  | 頻度不明     |     |    |
|---------|------------------|----------|-----|----|
| 大量・急速投与 | 血清電解質異常、<br>ドーシス | うっ血性心不全、 | 浮腫、 | アシ |

# 14. 適用上の注意

# 14.1 全般的な注意

- 14.1.1 使用時には、感染に対する配慮をすること。
- 14.1.2 注射針や輸液セットのびん針は、ゴム栓の刻印部(○印) に垂直にゆっくりと刺すこと。斜めに刺した場合、削り片の混入 及び液漏れの原因となるおそれがある。また、針は同一箇所に繰 り返し刺さないこと。

# 14.2 薬剤調製時の注意

- 14.2.1 薬剤を配合する場合には、配合変化に注意すること。
- 14.2.2 注射剤の溶解希釈剤として使用する場合は、生理食塩液が 適切であることを確認すること。

# 14.3 薬剤投与時の注意

# 〈製剤共通〉

14.3.1 ゆっくり静脈内に投与すること。

- 14.3.2 原則として、連結管を用いたタンデム方式による投与は行 わないこと。輸液セット内に空気が流入するおそれがある。
- 14.3.3 容器の目盛りは目安として使用すること。

# 14.3.4 残液は使用しないこと。

# 〈50mL・100mLプラボトル製剤〉

14.3.5 通気針は不要であるが、薬液量が少なくなると排出速度が 低下してくるので、滴下速度に十分注意すること。

# 18. 薬効薬理

# 18.1 作用機序

外科手術などで水又は電解質が欠乏している脱水症のときに、有 効細胞外液量の維持と循環機能の安定化を目的として使用する。 また、緊急時、輸血までの間、一時的に血漿量を維持する目的で も使用される。細胞外液とほぼ等張で細胞障害性がないため、医 薬品の溶剤や皮膚・粘膜の洗浄剤としても使用される1)。

# 19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称:塩化ナトリウム (Sodium Chloride)

分子式:NaCl 分子量:58.44

性状:無色又は白色の結晶又は結晶性の粉末である。

水に溶けやすく、エタノール (99.5) にほとんど溶けない。

# 20. 取扱い上の注意

- 20.1 液漏れの原因となるので、強い衝撃や鋭利なものとの接触等 を避けること。
- 20.2 以下の場合には使用しないこと。
  - ・外袋内や容器表面に水滴や結晶が認められる場合
  - ・容器から薬液が漏れている場合
  - ・性状その他薬液に異状が認められる場合
  - ・ゴム栓部のシールやキャップがはずれている場合

# 22. 包装

20mL 10管 プラスチックアンプル

20mL 50管 プラスチックアンプル

50mL 10本 プラボトル (PLABOTTLE)

ソフトバッグ 50mL 20袋

プラボトル (PLABOTTLE) 100mL 10本

プラボトル (PLABOTTLE) 250mL 30本

250mL 20袋 ソフトバッグ

プラボトル (PLABOTTLE) (細口開栓) 500mL 20本

プラボトル (PLABOTTLE) (広口開栓) 500mL 20本

500mL 20袋 ソフトバッグ

1000mL 10本 プラボトル (PLABOTTLE) (細口開栓) 1000mL 10本 プラボトル (PLABOTTLE) (広口開栓)

1000mL 10袋 ソフトバッグ

# 23. 主要文献

1) 第十八改正日本薬局方解説書:廣川書店. 2021; C-2663

# 24. 文献請求先及び問い合わせ先

株式会社大塚製薬工場 輸液DIセンター 〒101-0048 東京都千代田区神田司町2-2

TEL: 0120-719-814 FAX: 03-5296-8400

# 26. 製造販売業者等

# 26.1 製造販売元



株式会社大塚製薬工場 徳島県鳴門市撫養町立岩字芥原115

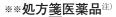
# 26.2 販売提携



大塚製薬株式会社

Otsuka 東京都千代田区神田司町2-9

プラボトル及びPLABOTTLEは㈱大塚製薬工場の登録商標です。





**貯法**:室温保存

使用期限:容器に表示の使用期限内に使用すること。 使用時及び保管:取扱い上の注意の項参照 ※※注)注意-医師等の処方箋により使用すること

1587

| 日本標準商品分類番号 87 7131 |             |              |              |             |  |  |
|--------------------|-------------|--------------|--------------|-------------|--|--|
| 許可番号               |             | 36A1X00001   |              |             |  |  |
| 大塚蒸留水              | 20mL 管      | 100mL 瓶      | 500mL 瓶      | 500mL 瓶(細口) |  |  |
| 薬価収載               | 1967 年10月   | 1978年4月      | 1976年9月      | 1976年9月     |  |  |
| 販売開始               | 1977年7月     | 1984年7月      | 1980年6月      | 1982年5月     |  |  |
| 大塚蒸留水              | 500mL 瓶(広口) | 1000mL 瓶(細口) | 1000mL 瓶(広口) |             |  |  |
| 薬価収載               | 1976年9月     | 1984年6月      | 1984年6月      |             |  |  |
| 販売開始               | 1989年9月     | 1981年9月      | 1984年7月      |             |  |  |

# OTSUKA DISTILLED WATER

# 【組成・性状】

本剤は1管中又は1本中に注射用水(注射用蒸留水)を20mL、100mL、 500mL、1000mL含有する。

# 【効能・効果】

注射剤の溶解希釈剤、注射剤の製剤

# 【用法・用量】

本品の適当量をとり、注射剤の溶解、希釈に用いる。 また、注射剤の製剤に用いる。

# 【使用上の注意】

# 適用上の注意

(1) 調製時:注射剤の溶解・希釈液として使用する場合は、

注射用水が適切であることを確認すること。

(2) 投与前:①投与に際しては、感染に対する配慮をするこ

と (患者の皮膚や器具消毒)。

②開封後直ちに使用し、残液は決して使用しな

いこと。

(3) 投与時:溶解・希釈した注射剤の用法・用量及び使用上

の注意に留意して投与すること。

# ※【取扱い上の注意】

- (1) 注射針はゴム栓の〇印にまっすぐ刺すこと。斜めに刺すと注射 針が容器頸部を貫通し、液漏れの原因となることがある。
- (2) 500mLプラボトル製品はハードボトルであるため、注射剤を溶解・希釈したものは空気針(通気針)を刺して点滴すること。 (3) 包装内に水滴が認められるものや内容液が着色又は混濁してい
- るものは使用しないこと。
- (4) 容器の液目盛りはおよその目安として使用すること。

# ※【包装】

# 大塚蒸留水

20mL 50管 プラスチックアンプル入り

100mL 10本 PLABOTTLE

500mL 20本 PLABOTTLE

500mL 20本 PLABOTTLE (細口開栓) 500mL 20本 PLABOTTLE (広口開栓) 500mL PLABOTTLE(広口開栓)

1000mL 10本 PLABOTTLE (細口開栓)

1000mL 10本 PLABOTTLE (広口開栓)

PLABOTTLEは、弊社の開発したプラスチック製輸液用ボトルである。







\*2025年1月改訂(第2版) 2024年3月改訂(第1版)

貯法:室温保存

**有効期間**: 大塚糖液5% 3年 大塚糖液10% 3年 大塚糖液20% 3年 大塚糖液40% 2年

大塚橋被40% 2年 大塚糖液50% 2年 大塚糖液70% 2年

処方箋医薬品<sup>注)</sup>

日本標準商品分類番号 873231

|      | 大塚糖液5%        | 大塚糖液10%       | 大塚糖液20%       |
|------|---------------|---------------|---------------|
| 承認番号 | 15800AMZ00386 | 15800AMZ00387 | 14900AMZ00187 |
| 販売開始 | 1951年8月       | 1951年8月       | 1951年8月       |
|      | 大塚糖液40%       | 大塚糖液50%       | 大塚糖液70%       |
| 承認番号 | 20700AMZ00286 | 20700AMZ00169 | 20300AMZ00309 |
| 販売開始 | 1951年8月       | 1951年8月       | 1992年10月      |

日本薬局方 ブドウ糖注射液

大塚糖液5% 大塚糖液10% 大塚糖液20% 大塚糖液40% 大塚糖液50% 大塚糖液70%

OTSUKA GLUCOSE INJECTION

注)注意-医師等の処方箋により使用すること

# 2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)

低張性脱水症の患者 [本症はナトリウムの欠乏により血清の 浸透圧が低張になることによって起こる。このような患者に 本剤を投与すると、水分量を増加させることになり、症状が 悪化するおそれがある。]

# 3. 組成・性状

## \*3.1 組成

本剤は1容器中に次の成分を含有する注射液である。

| 販売名         |        | 成 分                 |       | 熱 量      |
|-------------|--------|---------------------|-------|----------|
| 大塚糖液5%      | 20mL中  | ブドウ糖 <sup>注1)</sup> | 1 g   | 4kcal    |
|             | 50mL中  | ブドウ糖 <sup>注1)</sup> | 2.5g  | 10kcal   |
|             | 100mL中 | ブドウ糖 <sup>注1)</sup> | 5 g   | 20kcal   |
|             | 250mL中 | ブドウ糖 <sup>注1)</sup> | 12.5g | 50kcal   |
|             | 500mL中 | ブドウ糖 <sup>注1)</sup> | 25 g  | 100kcal  |
| 大塚糖液10%     | 20mL中  | 精製ブドウ糖              | 2 g   | 8kcal    |
|             | 500mL中 | 精製ブドウ糖              | 50 g  | 200kcal  |
| 大塚糖液20%     | 20mL中  | 精製ブドウ糖              | 4 g   | 16kcal   |
| 大塚糖液40% 注2) | 20mL中  | 精製ブドウ糖              | 8 g   | 32kcal   |
| 大塚糖液50% 注2) | 20mL中  | 精製ブドウ糖              | 10 g  | 40kcal   |
|             | 200mL中 | 精製ブドウ糖              | 100 g | 400kcal  |
|             | 500mL中 | 精製ブドウ糖              | 250 g | 1000kcal |
| 大塚糖液70%     | 350mL中 | 精製ブドウ糖              | 245 g | 980kcal  |

- 注1) ブドウ糖は、精製ブドウ糖又はブドウ糖水和物を用いる。
- 注2) 20mL製品は、添加剤としてクエン酸水和物及びクエン酸ナト リウム水和物を適量含有する。

# 3.2 製剤の性状

| 販売名     | 性状                  | pH <sup>注3)</sup> | 浸透圧比<br>(生理食塩液に対する比) |  |
|---------|---------------------|-------------------|----------------------|--|
| 大塚糖液5%  |                     |                   | 約1                   |  |
| 大塚糖液10% | 無色澄明の液              |                   | 約2                   |  |
| 大塚糖液20% |                     | 25 - 65           | 約5                   |  |
| 大塚糖液40% | for to still the to | 3.5~6.5           | 約9                   |  |
| 大塚糖液50% | 無色〜微黄色<br>澄明の液      |                   | 約11                  |  |
| 大塚糖液70% |                     |                   | 約16                  |  |

注3) 濃度が5%を超える製剤は、5%濃度に希釈して測定

# 4. 効能又は効果

- ○脱水症特に水欠乏時の水補給
- ○循環虚脱
- ○低血糖時の糖質補給
- ○高カリウム血症
- ○注射剤の溶解希釈剤
- ○薬物・毒物中毒
- ○心疾患(GIK療法)
- ○肝疾患
- ○その他非経口的に水・エネルギー補給を必要とする場合

## 6. 用法及び用量

水補給、薬物・毒物中毒、肝疾患には通常成人1回5%液500~ 1000mLを静脈内注射する。

循環虚脱、低血糖時の糖質補給、高カリウム血症、心疾患(GIK療法)、その他非経口的に水・エネルギー補給を必要とする場合には通常成人1回10~50%液20~500mLを静脈内注射する。

点滴静注する場合の速度は、ブドウ糖として0.5g/kg/hr以下とすること。

注射剤の溶解希釈には適量を用いる。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

# 7. 用法及び用量に関連する注意

⟨50%ブドウ糖注射液 (200mL・500mL製剤)、70%ブドウ糖注射液⟩
経中心静脈栄養などの高カロリー輸液として中心静脈内に持続点 滴注入すること。

# 8. 重要な基本的注意

- 8.1 投与は低濃度の液より開始し、徐々に濃度を上げて投与することが望ましい。
- 8.2 ブドウ糖の投与速度が速い場合に急激に中止することにより、 低血糖を起こすおそれがある。
- 8.3 高濃度液投与の急激な中止により、低血糖を起こすおそれがある。

# 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

# 9.1 合併症・既往歴等のある患者

# 9.1.1 カリウム欠乏傾向のある患者

ブドウ糖の投与によりカリウムが細胞内に移行し、一時的に血清 カリウム値が低下し、症状が悪化するおそれがある。

# 9.1.2 糖尿病の患者

血糖値が上昇することにより、症状が悪化するおそれがある。

## 9.1.3 尿崩症の患者 水分、電解質等に影響を与えるため、症状が悪化するおそれがある。

9.2 腎機能障害患者

## 水分の過剰投与に陥りやすく、症状が悪化するおそれがある。 9.7 小児等

# 〈5%、10%、20%、40%、50%ブドウ糖注射液〉

小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

# 〈70%ブドウ糖注射液〉

低出生体重児、小児を対象とした有効性及び安全性を指標とした 臨床試験は実施していない。

# 9.8 高齢者

投与速度を緩徐にし、減量するなど注意すること。一般に生理機 能が低下している。

# 11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常 が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

# 11.2 その他の副作用

|         | 頻度不明  |
|---------|-------|
| 大量・急速投与 | 電解質喪失 |

## 14. 適用上の注意

## 14.1 全般的な注意

14.1.1 使用時には、感染に対する配慮をすること。

14.1.2 注射針や輸液セットのびん針は、ゴム栓の刻印部(○印) に垂直にゆっくりと刺すこと。斜めに刺した場合、削り片の混入 及び液漏れの原因となるおそれがある。また、針は同一箇所に繰り返し刺さないこと。

## 14.2 薬剤調製時の注意

14.2.1 薬剤を配合する場合には、配合変化に注意すること。

14.2.2 注射剤の溶解希釈剤として使用する場合は、ブドウ糖注射 液が適切であることを確認すること。

## 14.3 薬剤投与時の注意

# 〈製剤共通〉

14.3.1 皮下大量投与により、血漿中から電解質が移動して循環不全を招くおそれがあるので、皮下投与しないこと。

14.3.2 ゆっくり静脈内に投与すること。

**14.3.3** 高張液の投与は、血栓性静脈炎を起こすことがあるので、 慎重に投与すること。

14.3.4 血管痛があらわれた場合には、注射部位を変更すること。 また、場合によっては投与を中止すること。

**14.3.5** 原則として、連結管を用いたタンデム方式による投与は行わないこと。輸液セット内に空気が流入するおそれがある。

14.3.6 容器の目盛りは目安として使用すること。

14.3.7 残液は使用しないこと

〈50mL・100mLプラボトル製剤〉

14.3.8 通気針は不要であるが、薬液量が少なくなると排出速度が低下してくるので、滴下速度に注意すること。

# 18. 薬効薬理

## 18.1 作用機序

経口投与されたブドウ糖は胃腸管から速やかに吸収され、血液中に入り、体内でエネルギー源となり代謝される。また肝、心筋グリコーゲン量を高め、あるいは全身の細胞機能を亢進して生体の代謝能を増し、更に解毒効果を示す。10~50%の高張ブドウ糖液を静注すると、血液浸透圧が上昇することにより組織水分が血液中に移動し、利尿効果を示す。また生体内でブドウ糖が代謝されるときにカリウムが消費されるので、高カリウム血症の治療に用いる10。5%ブドウ糖液は主として水分補給の目的で用いられる20。

## 19. 有効成分に関する理化学的知見

# 19.1 精製ブドウ糖

一般的名称:精製ブドウ糖 (Purified Glucose)

化学名: D-Glucopyranose

分子式: C<sub>6</sub>H<sub>12</sub>O<sub>6</sub> 分子量: 180.16

性状: 白色の結晶又は結晶性の粉末で、味は甘い。

水に溶けやすく、メタノール又はエタノール (95) に溶けにくい。 化学構造式:



 $\alpha$ -D-グルコピラノース:  $R^1 = H$ 、 $R^2 = OH$  $\beta$ -D-グルコピラノース:  $R^1 = OH$ 、 $R^2 = H$ 

# \*19.2 ブドウ糖水和物

一般的名称:ブドウ糖水和物 (Glucose Hydrate)

化学名: D-Glucopyranose monohydrate

分子式: C<sub>6</sub>H<sub>12</sub>O<sub>6</sub>· H<sub>2</sub>O

分子量:198.17

性状: 白色の結晶又は結晶性の粉末で、味は甘い。

水に溶けやすく、メタノールにやや溶けにくく、エタノール (95) に溶けにくい。

化学構造式:



 $\alpha$ -D-グルコピラノース — 水和物: $R^1$  = H、 $R^2$  = OH  $\beta$ -D-グルコピラノース — 水和物: $R^1$  = OH、 $R^2$  = H

# 20. 取扱い上の注意

〈50%ブドウ糖注射液(ソフトバッグ製剤)、70%ブドウ糖注射液〉

**20.1** 品質保持のためにガスバリア性の外袋で包装し、脱酸素剤を 封入しているので、外袋は使用時まで開封しないこと。

# 〈製剤共通〉

20.2 液漏れの原因となるので、強い衝撃や鋭利なものとの接触等を避けること。

20.3 以下の場合には使用しないこと。

- ・外袋内や容器表面に水滴や結晶が認められる場合
- ・容器から薬液が漏れている場合
- ・性状その他薬液に異状が認められる場合
- ・ゴム栓部のシールやキャップがはずれている場合

## 22. 包装

## 〈大塚糖液5%〉

20mL 50管 プラスチックアンプル 50mL 10本 プラボトル (PLABOTTLE) 100mL 10本 プラボトル (PLABOTTLE) 250mL 20袋 ソフトバッグ

500mL 20袋 ソフトバッグ

# 〈大塚糖液10%〉

20mL 50管 プラスチックアンプル

500mL 20袋 ソフトバッグ

# 〈大塚糖液20%〉

20mL 50管 プラスチックアンプル

# 〈大塚糖液40%〉

20mL 50管 プラスチックアンプル

# 〈大塚糖液50%〉

20mL 50管 プラスチックアンプル

200mL 20袋 ソフトバッグ (脱酸素剤入り) 500mL 20袋 ソフトバッグ (脱酸素剤入り)

## 〈大塚糖液70%〉

350mL 10袋 ソフトバッグ (脱酸素剤入り)

## 23. 主要文献

1) 第十八改正日本薬局方解説書:廣川書店. 2021; C-4709-4714

2) 木村信良, 他: 臨床薬理学大系. 1966; 8: 39-46

# 24. 文献請求先及び問い合わせ先

株式会社大塚製薬工場 輸液DIセンター 〒101-0048 東京都千代田区神田司町2-2

TEL: 0120-719-814 FAX: 03-5296-8400

# 26. 製造販売業者等

## 26.1 製造販売元



株式会社大塚製薬工場

# Otsuka 徳島県鳴門市撫養町立岩字芥原115

## 26.2 販売提携



大塚製薬株式会社

Otsuka 東京都千代田区神田司町2-9

プラボトル及びPLABOTTLEは㈱大塚製薬工場の登録商標です。

※※2022年6月改訂(第13版)
※2015年12月改訂

# 生理食塩液類

処方箋医薬品注)

日本標準商品分類番号 873311

# 日本薬局方 生理食塩液

# \*\*生理食塩液「VTRS」

**Isotonic Sodium Chloride Solution** 

貯 法:室温保存

使用期限:最終年月を外箱等に記載 (取扱い上の注意参照)

注)注意-医師等の処方箋により使用すること

| *       |      | 20mL                    | 20mL 100mL 250mL 500mL |  |  |  |  |  |
|---------|------|-------------------------|------------------------|--|--|--|--|--|
|         | 承認番号 | 22700AMX00286           |                        |  |  |  |  |  |
| **<br>* | 薬価収載 | 2022年 6 月               |                        |  |  |  |  |  |
| **      | 販売開始 | 1994年7月 1995年7月 1999年7月 |                        |  |  |  |  |  |

# ※【組成・性状】

## 1.組成

100mL中:

| 販売名<br>成分 | 生理食塩液「VTRS」     |  |
|-----------|-----------------|--|
| 有効成分      | 日局 塩化ナトリウム 0.9g |  |

# 2.性状

本剤は無色澄明の水性の注射液で、その溶液のpH及び電解質濃度は次のとおりである。

| рН      | 4.5~8.0         |                 |
|---------|-----------------|-----------------|
| 電解質濃度   | Na <sup>+</sup> | Cl <sup>-</sup> |
| (mEq/L) | 154             | 154             |

# 【効能・効果】

(注射

細胞外液欠乏時、ナトリウム欠乏時、クロール欠乏時、注射剤の 溶解希釈剤

(外 用)

皮膚・創傷面・粘膜の洗浄・湿布、含そう・噴霧吸入剤として気 管支粘膜洗浄・喀痰排出促進

(その他)

医療用器具の洗浄

# 【用法・用量】

(注 射)

- 1) 通常20~1000mLを皮下、静脈内注射または点滴静注する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。
- 2)適量をとり注射用医薬品の希釈、溶解に用いる。

(外 用)

- 1) 通常等張液として皮膚、創傷面、粘膜の洗浄、湿布に用いる。
- 2) 通常等張液として含そう、噴霧吸入に用いる。

(その他)

生理食塩液として医療用器具の洗浄に用いる。

# 【使用上の注意】

# 1.慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- (1)心臓、循環器系機能障害のある患者 [循環血液量を増すことから心臓に負担をかけ、症状が悪化するおそれがある。]
- (2)腎障害のある患者 [水分、塩化ナトリウムの過剰投与に陥りやすく、症状が悪化するおそれがある。]

# 2.副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

副作用が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を 行うこと。

**大量・急速投与**(頻度不明): 大量を急速投与すると、血清電解質 異常、うっ血性心不全、浮腫、アシドーシスを起こすことがある。

## 3. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、投与速度を緩徐 にし、減量するなど注意すること。

# 4. 適用上の注意

## (1)調製時

注射剤の溶解・希釈液として使用する場合は、生理食塩液が適切であることを確認すること。

# (2)投与前

- 1)投与に際しては、感染に対する配慮をすること。 (患者の皮膚や器具消毒)
- 2) 寒冷期には体温程度に温めて使用すること。
- 3) 開封後直ちに使用し、残液は決して使用しないこと。

## (3)投与時

ゆっくり静脈内に投与すること。

# ※【薬効薬理】

外科手術などで水又は電解質が欠乏している脱水症のときに、有効細胞外液量の維持と循環機能の安定化を目的として使用する。また、緊急時、輸血までの間、一時的に血漿量を維持する目的でも使用される。細胞外液とほぼ等張で細胞障害性がないため、医薬品の溶剤や皮膚・粘膜の洗浄剤としても使用される<sup>1)</sup>。

# 【有効成分に関する理化学的知見】

一般名:塩化ナトリウム(Sodium Chloride)

分子式: NaCl 分子量: 58.44

性 状:無色又は白色の結晶又は結晶性の粉末である。

水に溶けやすく、エタノール (99.5) にほとんど溶けない。

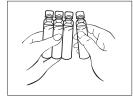
# 【取扱い上の注意】

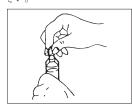
# 1.20mLの場合の注意:

アンプルカットの手順

(1)アンプルの結合部分を前後に切り離して下さい。

(2)頭部を回転させて切り離して下





# 2.100mL、250mL、500mLの場合の注意:

(1)連結管による混合投与の場合は、Y字管連結にして使用すること。 (2)開栓時の注意:

1) プルオフリングの支柱部が向こう側になるようにボトルを保持する。2) プルオフリングの上から人差し指を入れ、リングに指をかける。



3)親指で支え、手前方向へ約45度にゆっくり引くと開栓できる。 (3)注射針はゴム栓の○印にまっすぐ刺すこと。

- 3. 包装内に水滴が認められるものや内容液が着色または混濁しているものは使用しないこと。
- 4. 容器の目盛はおよその目安として使用すること。

# ※【包 装】

生理食塩液「VTRS」:

20mL×100管 (プラスチック容器)

 $100 \text{mL} \times 10$ 瓶、 $250 \text{mL} \times 20$ 瓶、 $500 \text{mL} \times 20$ 瓶(プラスチックボトル) \* 20 mLプラスチック容器はポリエチレン製容器、100 mL、250 mL、500 mL

プラスチックボトルはポリプロピレン製容器である。

# ※【主要文献】

1) 第十六改正 日本薬局方解説書 廣川書店: C-2272, 2011

# ※《【文献請求先】

ヴィアトリス製薬株式会社 メディカルインフォメーション部 〒105-0001 東京都港区虎ノ門5丁目11番2号 フリーダイヤル 0120-419-043

# ※※【製造販売元】

# マイランEPD合同会社

東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

※※【販売元】

# ヴィアトリス製薬株式会社

2

東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

004



\*\* 2024年7月改訂(第2版) \* 2023年11月改訂(第1版)

> **貯 法**:室温保存 有効期間:3年

日本標準商品分類番号

日本薬局方 ブドウ糖注射液

# ブドウ糖注射液5%「VTRS」 ブドウ糖注射液20%「VTRS」

**GLUCOSE Injection** 

|      | 5%            |       | 20%           |           |
|------|---------------|-------|---------------|-----------|
|      | 20mL          | 250mL | 500mL         | 20mL      |
| 承認番号 | 22700AMX00161 |       | 22700AMX00160 |           |
| 販売開始 | 1999年 9 月     | 19994 | F 7 月         | 1994年 7 月 |

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

机方箋医薬品注)

## 2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)

低張性脱水症の患者 [本症はナトリウムの欠乏により血清の浸透圧が低張になることによって起こる。このような患者に本剤を投与すると、水分量を増加させることになり、症状が悪化するおそれがある。]

# 3. 組成・性状

# 3.1 組成

| 販売名  | ブドウ糖注射液5%「VTRS」 |           |           | ブドウ糖注射液<br>20%「VTRS」 |
|------|-----------------|-----------|-----------|----------------------|
| 容量   | 20mL            | 250mL     | 500mL     | 20mL                 |
|      | 1アンプル中          | 1瓶中       | 1瓶中       | 1アンプル中               |
| 有効成分 | 日局 精製ブドウ糖       | 日局 精製ブドウ糖 | 日局 精製ブドウ糖 | 日局 精製ブドウ糖            |
|      | lg              | 12.5g     | 25g       | 4g                   |
| 熱 量  | 4kcal           | 50kcal    | 100kcal   | 16kcal               |

# 3.2 製剤の性状

| 販売名  | ブドウ糖注射液5%「VTRS」 ブドウ糖注射液20%「VTRS. |                 |  |
|------|----------------------------------|-----------------|--|
| 性状   | 無色澄明の液                           |                 |  |
| pН   | 3.5~6.5                          |                 |  |
| 浸透圧比 | 約1 (生理食塩液に対する比)                  | 約5 (生理食塩液に対する比) |  |

# 4. 効能又は効果

# 〈ブドウ糖注射液5%「VTRS」〉

- ○脱水症特に水欠乏時の水補給
- ○薬物・毒物中毒
- ○肝疾患
- ○注射剤の溶解希釈剤
- 〈ブドウ糖注射液20%「VTRS」〉
  - ○循環虚脱
  - ○低血糖時の糖質補給
  - ○高カリウム血症
  - ○注射剤の溶解希釈剤
  - ○心疾患 (GIK療法)
  - ○その他非経口的に水・エネルギー補給を必要とする場合

# 6. 用法及び用量

# 〈ブドウ糖注射液5%「VTRSI〉

水補給、薬物・毒物中毒、肝疾患には通常成人1回5%液500~ 1000mLを静脈内注射する。

点滴静注する場合の速度は、ブドウ糖として0.5g/kg/hr以下とすること。

注射剤の溶解希釈には適量を用いる。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

# 〈ブドウ糖注射液20%「VTRS」〉

循環虚脱、低血糖時の糖質補給、高カリウム血症、心疾患(GIK療法)、その他非経口的に水・エネルギー補給を必要とする場合には通常成人1回10~50%液20~500mLを静脈内注射する。

点滴静注する場合の速度は、ブドウ糖として0.5 g/kg/hr以下とすること。

注射剤の溶解希釈には適量を用いる。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

# 8. 重要な基本的注意

- 8.1 ブドウ糖の投与速度が速い場合に急激に中止することにより、低血糖を起こすおそれがある。
- 8.2 高濃度液投与の急激な中止により、低血糖を起こすおそれがある。

# 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

### 9.1 合併症・既往歴等のある患者

# 9.1.1 カリウム欠乏傾向のある患者

ブドウ糖の投与によりカリウムが細胞内に移行し、一時的に血清カリウム値が低下し、症状が悪化するおそれがある。

### 9.1.2 糖尿病の患者

血糖値が上昇することにより、症状が悪化するおそれがある。

## 9.1.3 尿崩症の患者

水分、電解質等に影響を与えるため、症状が悪化するおそれがある。

### 9.2 腎機能障害患者

水分の過剰投与に陥りやすく、症状が悪化するおそれがある。

### 9.7 小児等

小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施 していない。

# 9.8 高齢者

投与速度を緩徐にし、減量するなど注意すること。一般に生理機能 が低下している。

# 11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常 が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

# 11.2 その他の副作用

|         | 頻度不明  |
|---------|-------|
| 大量・急速投与 | 電解質喪失 |

# 14. 適用上の注意

# 14.1 全般的な注意

# 〈製剤共通〉

14.1.1 使用時には、感染に対する配慮をすること。

# 〈250mL、500mLプラスチックボトル製剤〉

14.1.2 注射針や輸液セットのびん針は、ゴム栓の刻印部 (○印) に 垂直にゆっくりと刺すこと。斜めに刺した場合、削り片の混入及び 液漏れの原因となるおそれがある。また、針は同一箇所に繰り返し 刺さないこと。

# 14.2 薬剤調製時の注意

14.2.1 薬剤を配合する場合には、配合変化に注意すること。

14.2.2 注射剤の溶解希釈剤として使用する場合は、ブドウ糖注射液 が適切であることを確認すること。

# 14.3 薬剤投与時の注意

# 〈製剤共通〉

14.3.1 皮下大量投与により、血漿中から電解質が移動して循環不全を招くおそれがあるので、皮下投与しないこと。

14.3.2 ゆっくり静脈内に投与すること。

14.3.3 高張液の投与は、血栓性静脈炎を起こすことがあるので、慎重に投与すること。

- **14.3.4** 血管痛があらわれた場合には、注射部位を変更すること。また、場合によっては投与を中止すること。
- 14.3.5 原則として、連結管を用いたタンデム方式による投与は行わないこと。輸液セット内に空気が流入するおそれがある。
- 14.3.6 残液は使用しないこと。

# 〈250mL、500mLプラスチックボトル製剤〉

- 14.3.7 容器の目盛りは目安として使用すること。
- 14.3.8 通気針は不要であるが、薬液量が少なくなると排出速度が低下してくるので、滴下速度に十分注意すること。

### 18 薬効薬理

# 18.1 作用機序

経口投与されたブドウ糖は胃腸管より速やかに吸収され、血液中に入り、体内でエネルギー源となり代謝される。また肝、心筋グリコーゲン量をたかめ、あるいは全身の細胞機能を亢進して生体の代謝能を増し、更に解毒効果を示す。10~50%の高張ブドウ糖液を静注すると、血液浸透圧が上昇することにより組織水分が血液中に移動し、利尿作用を示す。また生体内でブドウ糖が代謝されるときにカリウムが消費されるので、高カリウム血症の治療に用いる1°。5%ブドウ糖液は主として水分補給の目的で用いられる2°。

# 19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称:精製ブドウ糖(Purified Glucose)

化学名:D-Glucopyranose

分子式: C<sub>6</sub>H<sub>12</sub>O<sub>6</sub>

分子量:180.16

性状: 白色の結晶又は結晶性の粉末で、味は甘い。

水に溶けやすく、メタノール又はエタノール(95)に溶けにくい。

化学構造式:



 $\alpha$ -D-グルコピラノース: $R^1$ =H,  $R^2$ =OH  $\beta$ -D-グルコピラノース: $R^1$ =OH,  $R^2$ =H

# 20. 取扱い上の注意

- **20.1** 液漏れの原因となるので、強い衝撃や鋭利なものとの接触等を避けること。 **20.2** 以下の場合には使用しないこと。
  - ・容器表面に水滴や結晶が認められる場合
  - ・容器から薬液が漏れている場合
  - ・性状その他薬液に異状が認められる場合

# 22. 包装

# 〈ブドウ糖注射液5%「VTRS」〉

20mL×100アンプル (プラスチックアンプル)

250mL×20瓶 (プラスチックボトル)

500mL×20瓶 (プラスチックボトル)

# 〈ブドウ糖注射液20%「VTRS」〉

20mL×100アンプル (プラスチックアンプル)

# 23. 主要文献

- 1) 第十八改正 日本薬局方解説書. 廣川書店. 2021: C-4709-4714
- 2) 木村信良ほか: 臨床薬理学大系, 1966; 8:39-46

# \*\*24. 文献請求先及び問い合わせ先

ヴィアトリス製薬合同会社 メディカルインフォメーション部 〒106-0041 東京都港区麻布台一丁目3番1号

フリーダイヤル 0120-419-043

# 26. 製造販売業者等

# \*\* 26.1 製造販売元

# ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社

東京都港区麻布台一丁目3番1号

# \*\*26.2 販売元

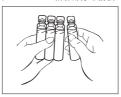
# ヴィアトリス製薬合同会社

東京都港区麻布台一丁目3番1号

### 〈参老〉

### アンプルカットの手順(20mLの場合)

(1) アンプルの結合部分を前後に切り離して下さい。



(2) 頭部を回転させて切り離して下さい。



# プラスチックボトル開栓時の手順(250mL、500mLの場合)

- (1) プルオフリングの支柱部が向こう側になるようにボトルを保持して下さい。
- (2) プルオフリングの上から人差し指を入れ、リングに指をかけて下さい。



(3) 親指で支え、手前方向へ約45度にゆっくり引いて開栓して下さい。

機械器具 74 医薬品注入器

管理医療機器 単回使用一般静脈用翼付針 (JMDNコード:70378000)

# テルモ翼付静注針

# 再使用禁止

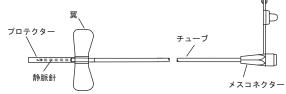
【禁忌・禁止】

<使用方法>

\* 再使用禁止、再滅菌禁止

# \*\*【形状・構造及び原理等】

<構造図(代表図)>



## \*\* 血液・体液に接触する部分の原材料一覧

| 部品名     | 原材料                                                  |
|---------|------------------------------------------------------|
| 静脈針     | ステンレス鋼                                               |
| 翼       | ポリ塩化ビニル(PVC)<br>(可塑剤:トリメリット酸トリ(2-エチルへ<br>キシル)(TOTM)) |
| チューブ    | PVC(可塑剤:TOTM)                                        |
| メスコネクター | PVC (可塑剤: TOTM)                                      |
| 潤滑剤     | シリコーン油                                               |

# <原理>

\*\* 本品は、経皮的に静脈を確保し、注射剤等を投与するための器具である。また本品は、使用済みの針管による針刺しを防止するため、リキャップせずに針管及びウイング付針もとを収容する針刺し防止機構を有した廃棄用プロテクター付のものもあり、JIS T 3222滅菌済み翼付針に適合するものである。

# 【使用目的又は効果】

# <使用目的>

本品は、経皮的に静脈を確保し、注射剤等を投与するための器具である。

# \*【使用方法等】

- 1. 汚染に十分注意し、本品を包装から取り出す。
- 輸液セットのオスコネクター又はシリンジの筒先をメスコネクターに確実に接続する。
- 3. 翼をつまみ、静脈針のプロテクターを外す。
- 4. 薬液をチューブ内に満たし、静脈針の先端より薬液が流れ出ることを確認する。
- 5. 穿刺部位を消毒し、静脈に穿刺する。
- 静脈に穿刺した後、チューブ内に血液が流入するのを確かめ、翼をテープ等で固定する。
- 輸液等が終了したら、テープ等を外し、穿刺部位より抜き取り、止血する。

# <使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1. あらかじめ接続部に緩みがないことを確認してから使用すること。
- 2. 本品が身体の下等に挟まれないように注意すること。 [チューブ

の折れ、閉塞、部品の破損等が生じる可能性がある。]

- \* 3. 本品に衝撃を与えないこと。[破損する可能性がある。]
- 4. プロテクターを外すときは、静脈針先端部がプロテクターに触れないように注意すること。 [先端部が変形し、切れ味が悪くなる可能性がある。]

医療機器認証番号: 15400BZZ00866000

- 5. チューブが折り曲げられたり、引っ張られた状態で使用しないこと。
- 6. コネクターを使用する場合は、以下の事項を順守すること。
- (1) 他の医療機器と接続する場合は、過度な締め付けをしないこと。 [コネクターが外れなくなる、又はコネクターが破損する可能性がある。]
- (2) テーパー部分に薬液を付着させないこと。 [接続部の緩み等が生じる可能性がある。]
- 7. 針部に直接手を触れないこと。 [針刺し、感染の可能性がある。]
- 8. 抜針後に針先を輸液剤容器のゴム栓等に刺す場合は、破損に注意 すること。 [翼後端より針が飛び出し、指等を傷つける可能性が ある。]

# ҈ 【使用上の注意】

# <重要な基本的注意>

- 1. プ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、又はアルカリ性の強い薬剤等においては析出物が生じる可能性がある。]
- 2. 使用中は本品の破損、接続部の緩み及び薬液漏れ等について、定期的に確認すること。
- 3. チューブを鉗子等でつまんで傷をつけないように、また、注射針の先端、はさみ等の刃物、その他鋭利物等で傷をつけないように注意すること。 [チューブに液漏れ、空気の混入、破断が生じる可能性がある。]
- 4. チューブ及びチューブと接合している箇所は、過度に引っ張るような負荷やチューブを押し込むような負荷、チューブを折り曲げるような負荷を加えないこと。 [チューブが破損する、又は接合部が外れる可能性がある。]
- \*\* 5. <u>血管造影剤等の高圧注入には使用しないこと。</u> [液漏れ又は破損する可能性がある。]
  - 6. リキャップする必要がある場合は、針刺しを防止するため、保護 具等を使用するか、プロテクターを手で持たずに台等に置いて、 プロテクターをまっすぐに被せること。[プロテクターを傾けて 被せると、静脈針がプロテクターを突き抜ける可能性がある。]
- \*\* 7. 保管条件によって、チューブ等が変色する場合があるが、性能、安全性に問題はない。
- \*8. 包装が破損、汚損している場合、又は製品に破損、針の曲がり等の異常が認められる場合は使用しないこと。

# 【保管方法及び有効期間等】

# <保管方法>

水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。 <有効期間>

使用期限は外箱に記載(自己認証による)

# \*【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:テルモ株式会社

\*電話番号:0120-12-8195 テルモ・コールセンター



医療機器認証番号:21100BZZ00549000

# 機械器具 74 医薬品注入器

管理医療機器

単回使用一般静脈用翼付針 (JMDNコード:70378000)

# シュアシールドSVセット

# 再使用禁止

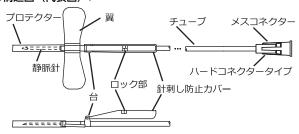
【禁忌・禁止】

<使用方法>

再使用禁止、再滅菌禁止

# \*【形状・構造及び原理等】

# <構造図(代表図)>





# \* 血液・体液に接触する部分の原材料一覧

| 部品名     | 原材料                                                     |
|---------|---------------------------------------------------------|
| 静脈針     | ステンレス鋼                                                  |
| 翼       | ポリ塩化ビニル (PVC)<br>(可塑剤:トリメリット酸トリ (2-エチル<br>ヘキシル) (TOTM)) |
| チューブ    | PVC(可塑剤:TOTM)                                           |
| メスコネクター | ポリメチルメタクリレート                                            |
| 潤滑剤     | シリコーン油                                                  |

# <原理>

- \* 1. 本品は、コネクターに輸液セット等を接続後、静脈針を患者に穿刺して経皮的に静脈を確保し、注射剤等を投与するための翼付針である。
- \*2. 使用済みの静脈針による針刺しを防止するため、リキャップせずに静脈針を収容する針刺し防止機構を有している。

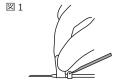
# 【使用目的又は効果】

# <使用目的>

本品は、経皮的に静脈を確保し、注射剤等を投与するための器具で ある。

# \*【使用方法等】

- 1. 汚染に十分注意し、本品を包装から取り出す。
- 輸液セットのオスコネクター、又はシリンジの筒先をメスコネクターに確実に接続する。
- 3. 針刺し防止カバーをチューブ側に倒した後、翼をつまみ(図1)、 静脈針のプロテクターを外す。



- 4. 薬液をチューブ内に満たし、静脈針の先端から薬液が流れ出ることを確認する。
- 5. 穿刺部位を消毒し、静脈に穿刺する。
- 6. 静脈に穿刺した後、チューブ内に血液が流入するのを確かめ、翼をテープ等で固定する。
- 7. 輸液等が終了したら、針刺し防止カバーを針側に倒してから抜針し、止血する。

抜針する際は、親指と人さし指ではなく、親指と中指で翼をつまみ、人さし指を針刺し防止カバーの付け根近くに添えて操作する(図2)。



8. 感染防止に留意し、針が針刺し防止カバーの溝に固定されるまでゆっくりと押し込む(図3)。



# <使用方法等に関連する使用上の注意>

図 3

- 1. あらかじめ接続部に緩みがないことを確認してから使用すること。
- 2. 本品が身体の下等に挟まれないように注意すること。 [チューブの折れ、閉塞、部品の破損等が生じる可能性がある。]
- 3. プロテクターを外すときは、静脈針先端部がプロテクターに触れないように注意すること。 [先端部が変形し、切れ味が悪くなる可能性がある。]
- 4. チューブが折り曲げられたり、引っ張られた状態で使用しないこと。
- 5. コネクターを使用する場合は、以下の事項を順守すること。
- (1) 他の医療機器と接続する場合は、過度な締め付けをしないこと。 [コネクターが外れなくなる、又はコネクターが破損する可能性がある。]
- (2) テーパー部分に薬液を付着させないこと。 [接続部の緩み等が生じる可能性がある。]
- 6. 針部に直接手を触れないこと。 [針刺し、感染の可能性がある。]
- 7. 針刺し防止カバーに針を押し込む際は、ロック位置まで確実に押し込むこと(図4)。このとき、針刺しに注意し、針を下に向け慎重に押し込むこと。



静脈針が針刺し防止カバーの溝に収まり ロック部によって固定される位置

- 8. 針が飛び出すと危険なので、ロックを解除するような操作はしないこと。
- 9. 安全のため針刺し防止カバーの使用は一回限りとする。再使用はしないこと。
- \* 10. 本品を用いて真空採血する場合、規定の採血量が必要なときは、2 本目以降、又はダミーの採血管を使った後に採血すること。(1本 目の採血管の採血量は、本品のチューブ等のデッドボリュームの 容量分が規定量よりも少なくなる。)

# \*【使用上の注意】

# <重要な基本的注意>

- 1. プ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、又はアルカリ性の強い薬剤等においては析出物が生じる可能性がある。]
- 2. 使用中は本品の破損、接続部の緩み及び薬液漏れ等について、定期的に確認すること。
- 3. 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剤を使用する場合は、メスコネクターのひび割れについて注意すること。 [薬液によりメス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。]
- 4. メスコネクターの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。
- 5. チューブを鉗子等でつまんで傷をつけないように、また、注射針の先端、はさみ等の刃物、その他鋭利物等で傷をつけないように注意すること。 [チューブに液漏れ、空気の混入、破断が生じる可能性がある。]
- 6. チューブ及びチューブと接合している箇所は、過度に引っ張るような負荷やチューブを押し込むような負荷、チューブを折り曲げるような負荷を加えないこと。 [チューブが破損する、又は接合部が外れる可能性がある。]
- \*7. 血管造影剤等の高圧注入には使用しないこと。 [液漏れ又は破損する可能性がある。]
  - 8. リキャップする必要がある場合は、針刺しを防止するため、保護 具等を使用するか、プロテクターを手で持たずに台等に置いて、 プロテクターをまっすぐに被せること。[プロテクターを傾けて 被せると、静脈針がプロテクターを突き抜ける可能性がある。]
- \*9. 保管条件によって、チューブ等が変色する場合があるが、性能、安全性に問題はない。

# 【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

## <有効期間>

使用期限は外箱に記載(自己認証による)

# \*\*【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:テルモ株式会社

電 話 番号:0120-12-8195 テルモ・コールセンター

\*\* 外国製造業者:泰尓茂医療産品(杭州)有限公司

Terumo Medical Products (Hangzhou) Co., Ltd.

\*\* 国 名: 中華人民共和国



# 機械器具 47 注射針及び穿刺針 一般医療機器 通気針 (JMDN コード:70199000)

# テルフュージョン® 通気針

# 再使用禁止

# 【禁忌・禁止】

\*再使用禁止、再滅菌禁止

# \*【形状・構造及び原理等】

# <構造図(代表図)>



# <血液・体液に接触する部分の原材料>

\*針 管:ステンレス鋼

\*潤滑剤:シリコーン油

# <原理>

\*本品は、針管と針もと、プロテクター及び栓から構成され、鋭 利な刃先を有する金属製針管を輸液剤容器の排出口のゴム栓に 刺し、容器内に通気させるために使用する。

# 【使用目的又は効果】

# <使用目的>

本品は、輸液瓶等から輸液する際、瓶内に通気させる為に使用する。

# 【使用方法等】

- 1. 本品を包装から取り出す。
- 2. 輸液剤容器の排出口を上にして、本品のプロテクターをまっす ぐ引いて外し、ゴム栓の○印箇所にまっすぐいっぱいの深さ まで刺通し、瓶内を平圧にする。

# <使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) プロテクターを外すとき、針先がプロテクターに触れないように注意すること。 [針先が変形し、切れ味が悪くなる可能性がある。]
- (2) 針管に直接手を触れないこと。 [針刺し、感染の可能性がある。]
- (3) 本品を輸液剤容器のゴム栓に刺通する場合は、以下の事項を順守すること。
  - ① ゴム栓にゆっくり、まっすぐ刺通すること。また、同一箇所に繰り返し刺通しないこと。 [刺通部位がくり抜かれ、針管内に詰まりが生じる、又はゴム片等が混入する可能性がある。]
  - ② ゴム栓に対し斜めに刺したり、刺通中に横方向の力を加えないこと。 [針管又は針もとに曲がりや破損が生じる可能性がある。]

- ③ 輸液セット、連結管のびん針に空気を巻き込まない距離を 確保すること。
- (4) 本品は、血液バッグに使用しないこと。 [血液凝固の可能性がある。]
- (5) 本品は、輸液剤容器のゴム栓部以外に使用しないこと。 [薬 液汚染の可能性がある。]
- (6) 連結管を用いて複数の容器を連結して輸液を行う場合は、本 品を患者から最も離れた容器に使用すること。[すべての輸 液剤が正常に流れない可能性がある。]

# \*【使用上の注意】

## <重要な基本的注意>

- (1) 使用中は本品の破損、穿刺部の抜け及び薬液漏れについて、 定期的に確認すること。
- (2) 本品に過剰な負荷をかけないこと。[針管、針もと又は栓が破損し、薬液等が漏れる可能性がある。]
- (3) リキャップする必要がある場合は、針刺しを防止するため、 保護具等を使用するか、プロテクターを手で持たずに台等 に置いて、プロテクターをまっすぐに被せること。 [プロ テクターを傾けると、針がプロテクターを突き抜ける可能 性がある。]

# 【保管方法及び有効期間等】

# <保管方法>

水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

# <有効期間>

使用期限は外箱に記載 (自己認証による)

# 【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:テルモ株式会社

電 話 番 号:0120-12-8195 テルモ・コールセンター

## 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

# ニプロ輸液セット

\*EDA / ISA / ISP: DEHP可塑剤フリー)

# 再使用禁止

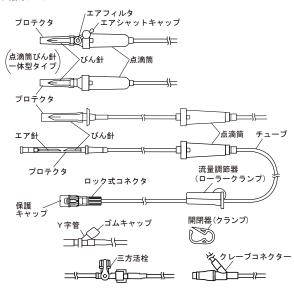
# 【禁忌・禁止】

- 1. 使用方法
- 1) 再使用禁止

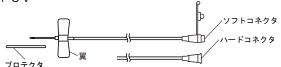
## 【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造 (代表図: 品種により構成部品が異なる)

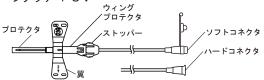
# \*1)輸液セット



# 2) PSV



# 3) セーフタッチ®PSV



# \*2. 材質

| . 17.24   |                    |
|-----------|--------------------|
| チューブ      | ポリ塩化ビニル            |
| ロック式コネクタ  | ポリカーボネート、ポリ塩化ビニル、  |
|           | 又はポリプロピレン          |
| びん針       | ステンレス鋼、又はアクリロニトリル- |
|           | ブタジエン-スチレン共重合体     |
| エア針       | ステンレス鋼             |
| 点滴筒       | ポリプロピレン、アクリロニトリル-ブ |
|           | タジエン-スチレン共重合体      |
| Y字管       | ポリカーボネート、又はアクリロニト  |
|           | リル-ブタジエン-スチレン共重合体  |
| クレーブコネクター | ポリカーボネート、アクリロニトリルー |
|           | ブタジエン-スチレン共重合体、シリコ |
|           | ーンゴム               |
| 三方活栓      | ポリカーボネート、ポリプロピレン、  |
|           | 又はポリエチレン           |

| PSV        | ステンレス鋼、ポリ塩化ビニル、アク<br>リロニトリル-ブタジエン-スチレン共<br>重合体        |
|------------|-------------------------------------------------------|
| セーフタッチ®PSV | ステンレス鋼、アクリル系樹脂、ポリ<br>塩化ビニル、アクリロニトリル-ブタジ<br>エンスチレン共重合体 |

ポリ塩化ビニルの可塑剤はトリメリット酸トリ-2-エチルヘキシルである。

# 【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 使用する。輸液操作の利便性のため、必要な機器をあらかじめ 接続して組合せたものもある。

# 【使用方法等】

# 1. 通常の使用方法

- 1)エア針を必要とする輸液容器の場合、輸液容器の排出口を上に して、エア針を輸液容器のゴム栓の○印中央に真っ直ぐいっぱ いの深さまで突き刺し、輸液容器内を平圧にします。その後、 本品の流量調節器(ローラークランプ)を完全に閉じ、びん針 を同様に真っ直ぐいっぱいの深さまで突き刺します。
- 2)エア針を必要としない輸液容器に接続する場合は、本品の流量調節器(ローラークランプ)を完全に閉じてから輸液容器の排出口を上にして、びん針を輸液容器のゴム栓の○印中央に、真っ直ぐいっぱいの深さまで突き刺します。
- 3)本品を連結した輸液容器を吊るします。
- 4) 点滴筒を指でゆっくり押しつぶし、点滴筒の1/2程度まで薬液を溜めます。
- 5)流量調節器 (ローラークランプ) を緩めて輸液セット内のプライミングを行います。また、静脈針等を接続する場合は確実に接続してからプライミングを行います。プライミングを行った後は、流量調節器 (ローラークランプ) を完全に閉じます。
- 6)静脈針等を血管に穿刺して固定します。
- 7)流量調節器(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、輸液速度を調節します。

点滴量:20滴≒1mL (1滴≒0.050mL) 60滴≒1mL (1滴≒0.017mL)

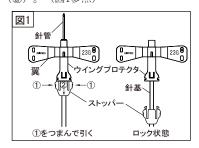
※ 個包装に表示された滴数を確認します。

# 2. 輸液ポンプと併用する場合の使用方法

- 1)上記1)~5)は同じ。
- 2) 輸液ポンプの添付文書に従い、本品を輸液ポンプに正確に装着し、輸液ポンプのドアを閉め、流量調節器(ローラークランプ)を全開にして点滴筒の薬液の滴下が完全に止まっていることを確認します。
- 3) 静脈針等を血管に穿刺して固定します。
- 4)流量調節器 (ローラークランプ) が全開になっていることを 確認した後、輸液ポンプを作動させて輸液を開始します。

# 3. 誤刺防止機構(セーフタッチ®PSV)の使用方法

1) 輸液終了後、セーフタッチ®PSVのストッパーの両側をつまんでロックを外し(①)、針管をウイングプロテクタ内に収納します(②)。(図1参照)

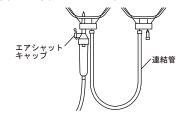


2) ウイングプロテクタ内で針管が「カチッ」と止まると針管は保 護されます。 (図2参照)

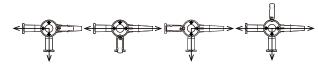


# <使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1. びん針や静脈針等を使用する際は以下の事項を順守してください
  - 1)誤って手指等に針を刺さないよう取扱いには十分注意してください。
  - 2)プロテクタを外すとき、針先がプロテクタに触れないよう注意してください。[針先変形のおそれがあります。針先が変形した場合は、本品を新しいものと交換してください。]
  - 3) リキャップしないでください。 [リキャップ自体に誤穿刺のおそれがあり、また、誤って斜めにリキャップすることで、針先がプロテクタを貫通するおそれがあります。]
- 2. びん針を使用する際は以下の事項を順守してください。
  - 1) 輸液容器のゴム栓にびん針を刺通する際は、真っ直ぐ、ゆっくり刺通してください。 [斜めに刺通したり横方向に力をかけると、びん針の曲がりや破損のおそれがあります。また、輸液容器の壁面に針先が接触すると、針先変形、輸液容器の破損による液漏れ、又は異物混入のおそれがあります。]
  - 2) 輸液容器のゴム栓の同一箇所に繰り返し刺通しないでください。 [セット内へのゴム片混入のおそれがあります。]
  - 3) 点滴筒びん針一体型タイプの場合は、びん針を輸液容器に刺す際、点滴筒下部のチューブに押し込むような力をかけないように注意してください。 [点滴筒とチューブの接合強度が弱まり、チューブ外れのおそれがあります。]
- 3. セーフタッチ®PSVを使用する場合は以下の事項を順守して ください。
  - 1)空気混入に注意してコネクタを接続してください。
  - 2) 誤刺防止機構の作動終了確認は確実に行ってください。 [収納が不十分な場合、誤刺のおそれがあります。]
- 4.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使用しないでください。
- Y字管から混注する際は、ゴムキャップに針管を垂直に刺通してください。
- 6.接続部への薬液等の付着に注意してください。 [接続部の緩み等のおそれがあります。]
- 7. 流量調節器 (ローラークランプ) 内でチューブがつぶれていないこと、ずれていないこと及び調節が確実に行えることを確認してください。
- 8. 開閉器 (クランプ) がチューブからずれていないこと、及び閉塞が確実に行えることを確認してください。
- 9. 流量調節器(ローラークランプ)に過剰な負荷をかけないよう 注意してください。 [ローラー外れ、流量調節不良のおそれが あります。]
- 10. エア針不要のソフトバッグタイプ輸液容器の場合は、エア針を 使用しないでください。
- 11. エアフィルタ付点滴筒で構成される品種(600タイプ)の場合は 以下の事項を順守してください。
  - 1)エア針不要のソフトバッグタイプ輸液容器の場合は、エア シャットキャップをエアフィルタへかぶせてください。
  - 2)エアフィルタからは混注できないので、エアフィルタに注射 筒等を接続しないでください。
  - 3)2つ以上の輸液容器を連結管等で連結して使用する場合は、エアシャットキャップをエアフィルタへかぶせてください。



12. 三方活栓のコックの向きと流路は下図のとおりです。 1)1バーコックの場合



2)3バーコックの場合



- 13. 三方活栓のコックを必要以上に回転させないでください。
- 14. 輸液ポンプと併用する場合は以下の事項を順守してください。
  - 1) 輸液ポンプに装着するときには、チューブに傷を付けないよう取扱いには十分に注意してください。また、チューブが曲がったり、伸びた状態で装着しないでください。 [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します。]
  - 2) 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、 輸液容器の薬液がなくなる前に輸液を終了してください。 [患者への空気流入のおそれがあります。]
  - 3) 閉塞検出機能が付いていない輸液ポンプと併用する際は、チューブの閉塞に注意してください。 [接続部の外れや破損のおそれがあります。]
  - 4)1本の輸液セットで輸液ポンプと自然落下方式の輸液を並行 して行わないでください。 [正常な輸液が行われず、警報が 作動しないおそれがあります。]
  - 5)長時間輸液を行う場合、適宜新しい製品と交換してください。 [チューブが変形して流量が不正確になったり、チューブ損傷 のおそれがあります。]
- 15. クレーブコネクターの混注部への接続はオスルアーテーパのコネクタ、又は注射筒を使用し、注射針やその他のコネクタは使用しないでください。 [混注部の破損や外れ、混注部からの液漏れのおそれがあります。]

# 【使用上の注意】

# \*1. 重要な基本的注意

- 1) 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プライミングを行わないこと。併用する医薬品及び医療機器の添付文書に指定がない場合は、点滴筒の1/2程度まで薬液を溜め、液面低下に注意すること。 [チューブ内での空気発生、空気混入のおそれがある。]
- 2) 点滴筒のポンピング後、点滴筒が白色に曇った状態になることがあるが、点滴筒の素材であるポリプロピレンの特性に起因する現象であり、性能に問題はない。
- 3) 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。 また、輸液容器を交換する際や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お それがある。]
- 4) プライミング後は直ちに薬液を投与すること。 [薬液汚染のおそれがある。]
- 5)60滴≒1mLの点滴筒を用いて界面活性剤を含む薬液を使用する場合は、点滴筒を傾ける等して、点滴筒内の微量点滴口部を薬液に浸漬しないこと。 [1滴あたりの体積が変化するおそれがある。]
- 6) 滴下方式(自然落下方式、滴下制御型ポンプ方式等)により、1滴 あたりの体積が異なる場合があるので注意すること。 [輸液誤 差のおそれがある。]
- 7)輸液開始時には、点滴の落下状況、点滴筒内の液面の高さや、 穿刺部位等、輸液状況を確認すること。
- 8) チューブ等が身体の下等に挟まれないよう注意すること。[チューブ等の折れ、閉塞、破損等のおそれがある。]
- 9) チューブを鉗子等でつまんで傷をつけないように、さらに注射針の先端、はさみ等の鋭利なもので傷をつけないように注意すること。 [液漏れ、空気混入や破損のおそれがある。]
- 10)チューブと硬質部材(コネクタ等)との接合部付近で流量調節器 (ローラークランプ) を操作しないこと。 [チューブ破損のおそれがある。]
- 11) チューブとコネクタの接合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かけないよう注意すること。 [チュー ブの抜け、破損、伸び等のおそれがある。]

- 12) コネクタを接続する場合は、過度な締め付けをしないこと。 [コネクタが外れなくなる、又はコネクタ破損、接続部から の液漏れ、空気混入のおそれがある。]
- 13) ろ過網、又はフィルタを装着している場合は、輸液中、定期的 に詰まりの発生に注意すること。詰まりが確認された場合は直 ちに新しい製品と交換すること。 [薬液の配合変化、析出物、 血液の逆流等による詰まりのおそれがある。]
- 14) セーフタッチ® PSVを使用する場合は以下の事項を順守すること。
  - (1) 穿刺する際にはストッパーを持たないこと。 [ストッパーのロックが外れて穿刺できないおそれがある。]
  - (2) 翼の固定を十分に行うこと。 [血管への留置の際、又は本品を 抜去する際に針管がズレたり、血管壁損傷のおそれがある。]
  - (3)針管根元付近にアルコール等の薬液を付着させないこと。 [薬液がウイングプロテクタと針基の間に浸透し、針基破損のおそれがある。]
  - (4)輸液中にストッパーのロックを外さないこと。 [破損のおそれがある。]
  - (5) ストッパーのロックを外して針管を収納する際は、確実にロックを外して、真っ直ぐ引くこと。 [破損のおそれがある。]
  - (6) ストッパーのロックが外れにくい等の異常が認められた場合 は誤刺防止機構を使用せず抜去し、針管で手指等を傷つけな いよう注意してすみやかに廃棄容器に廃棄すること。
  - (7) 誤刺防止機構の使用後にストッパーと針基の間で折らないこと。 [誤穿刺や液漏れのおそれがある。]
  - (8) 誤刺防止機構使用後は針管が飛び出すと危険なので、誤刺防 止機構のロックを解除するような操作はしないこと。
- 15) 三方活栓を使用する場合は以下の事項を順守すること。
  - (1)接続する注射筒やコネクタ等が外れないようしつかり接続すること。また、薬液が流れる方向にコックが操作されていることを確認すること。
  - (2)薬液を混注する場合は、空気混入に注意すること。
  - (3) コックに対し、引き抜く方向に過度な負荷をかけないこと。 [コック外れや液漏れのおそれがある。]
- 16) クレーブコネクターを使用する場合は以下の事項を順守すること。
  - (1)メス側ルアーに挿入する際、抵抗を感じた場合は無理に押し 込まないこと。 [メス側ルアー内のシリコーンシールや導管 の破損、閉塞、液漏れ、薬液汚染のおそれがある。]
  - (2)メス側ルアーに保護キャップをはめないこと。[メス側ルアー 内導管の破損、閉塞、液漏れ、薬液汚染のおそれがある。]
- 17) Y字管を使用する場合は、ゴムキャップを外したり、過剰な負荷をかけないこと。 [液漏れのおそれがある。]
- \*18) <u>200kPaを超える圧力条件で使用しないこと。「液漏れ、破損のおそれがある。</u>]
- 19)インジェクタ等を用いた造影剤等の高圧注入は行わないこと。 [液漏れ、又は破損のおそれがある。]
- 20) 本品は合成樹脂製品のため、温度が低下するにつれて強度が低下することから取扱いには注意すること。 [破損のおそれがある。]
- 21) ポリカーボネート製、又はアクリロニトリルーブタジエン-スチレン共重合体製の部品は以下の事項に注意すること。
  - (1)使用中は本品の破損、接合部の緩み、空気混入、液漏れ及び 詰まり等について、定期的に確認すること。
  - (2) 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剤を使用する場合は、 ひび割れに注意すること。 [薬液によりひび割れが生じ、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。]
  - (3) 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。

# 2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること) 1)併用注意(併用に注意すること)

- (1)クレーブコネクターに他の輸液セット、延長チューブ、注射 筒等(以下「輸液セット等」という。)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。
- (2) クレーブコネクターには、オス側ルアーの先端内径1.55mm未満、又は3.00mmを超えるものは使用しないこと。(プレフィルドシリンジ製剤、1mLディスポーザブルシリンジ、ガラス製シリンジ及び三方活栓等との接続において不適合な場合がある。) [メス側ルアー内のシリコーンシールや導管を破損させて閉塞、液漏れや汚染のおそれがある。いずれも自社データに基づく。]

# 【保管方法及び有効期間等】

### 1 保管方法

水ぬれに注意し、直射日光、高温多湿を避けて保管すること。

# 2. 有効期間

包装の使用期限欄を参照のこと。

有効期間:滅菌後3年[自己認証(自社データ)による]

# 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売(お問い合わせ先)

\*ニプロ株式会社

フリーダイヤル:0120-226-410

受付時間:9:00~17:15 (土・日・祝日を除く)

# 製造 (輸入先)

ニプロ・タイランド・コーポレーション [Nipro (Thailand) Corporation Limited] タイ王国

[Thailand]





# フローマックス

再使用禁止

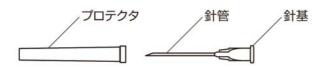
# 【禁忌・禁止】

1 再使用禁止

## 【形状・構造及び原理等】

## 1 形状 構造

本品は、液の注入又は排出を目的に注射筒などと共に用いる 単回使用の滅菌済み注射針であり、針管、針基から構成され ている。



## 2. 材質

針管:ステンレス鋼 針基:ポリプロピレン

# 【使用目的又は効果】

注射筒等を用いて注射用医薬品を注入する。

## 【使用方法等】

- \*1. 個包装が密封されていることを確認します。
- 2. 個包装を開封し、注射針を個包装内から取り出します。
- 3. 注射針をシリンジにしっかり付けます。
- 4. プロテクタをまっすぐ引いて外し、使用します。

# <使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1. 誤って手指等に針を刺さないよう取扱いには十分注意して ください。
- 2. 針基に過剰な負荷をかけないでください。また、接続時は プロテクタで針基に過剰な回転負荷をかけないでください。 [針管又は針基が破損するおそれがあります。]
- 3. プロテクタを外すときは、針先がプロテクタに触れないよう注意してください。 [プロテクタが針に触れると、針先が変形し、穿刺しづらくなるおそれがあります。]
- 4. 注射針をバイアルや輸液容器等のゴム栓に穿刺する場合は、 なるべく刺通面に垂直に刺し、横方向に力を加えたり、 同一部位に穿刺されることがないように注意してください。
- 5. アンプル等の薬液容器壁面に注射針が当たらないよう注意 してください。 [針先が変形し、穿刺しづらくなるおそれ があります。]
- 6. 接続部に薬液又は血液を付着させないでください。 [接続 部の緩み等が発生するおそれがあります。]
- 7. リキャップしないでください。 [リキャップ自体に誤穿刺 のおそれがあり、また、誤って斜めにリキャップすることで、針先がプロテクタを貫通するおそれがあります。]

## 【使用上の注意】

- 1. 重要な基本的注意
- \*1) <u>個包装を輪ゴムでしばる等の負荷をかけた状態で長期間保管をしないこと。[包装に負荷がかかり、破損するおそれがある。</u>]

医療機器認証番号: 219AABZX00076A01

- \*2)個包装での保管は、個包装が経時的に外的環境の影響を受けやすく破損することがあるため、十分注意すること。
- 3) 使用中は本品の破損、接続部の緩み、空気混入、液漏れ及び 詰まり等について、十分注意すること。
- 4) 本品は合成樹脂製品のため、温度が低下するにつれて強度が低下することから取扱いには注意すること。 [破損するおそれがある。]

# 【保管方法及び有効期間等】

1 保管方法

水ぬれに注意し、直射日光、高温多湿を避けて保管すること。

## 2. 有効期間

包装の使用期限欄を参照のこと。 有効期間:滅菌後5年(自己認証による)

# 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売(お問い合わせ先)

ニプロ株式会社

電話番号:06-6372-2331(代表)

# 製造 (輸入先)

ニプロ(上海)有限公司

[NIPRO(SHANGHAI)CORPORATION LIMITED]

中華人民共和国

[People's Republic of China]



ニプロ株式会社