

2025 年 11 月

お客様各位

株式会社村田製作所  
医療・ヘルスケア機器統括部

## 輸液コントローラ SEEVOL の添付文書の改訂(第3版)に関するお知らせ

拝啓 平素は輸液コントローラ SEEVOL につきましてひとかたならぬご愛顧を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、このたび輸液コントローラ SEEVOL の添付文書を下記の通り改訂いたしました。改訂版の電子化された添付文書は、これまでと同様に梱包箱及び取扱説明書末尾に示している GS1 コードを専用アプリケーション(添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」)で読み取ることにより閲覧いただけます。

引き続き倍旧のご厚情を賜りますようお願い申し上げます。

敬具

### 記

臨床使用を経て明らかになったリスクに対する注意事項の追記、一部変更申請に伴う追記、記載整備を行いました。変更点は表 1 のとおりです。

表 1. 添付文書の変更点

|                                  | 変更前(旧版)                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 変更後(改訂版)                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 版                                | 2023 年 4 月(第 2 版)                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 2025 年 11 月(第 3 版)                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>【形状・構造及び原理等】</b><br>1. 形状及び寸法 | (1) 本体<br>寸法： <u>127 ± 2 mm</u> (縦) × <u>151 ± 2 mm</u> (横) × <u>69 ± 2 mm</u> (幅)<br>(2) AC アダプタ<br>寸法： <u>64 ± 2 mm</u> (縦) × <u>50 ± 2 mm</u> (横) × <u>30 ± 2 mm</u> (幅)、 <u>3000 ± 300 mm</u> (コード長さ)<br>(3) 取付アーム<br>寸法： <u>53 ± 2 mm</u> (縦) × <u>205 ± 2 mm</u> (横) × <u>58 ± 2 mm</u> (幅)(調節ねじ、取付ねじ分の寸法除く) | (1) 本体<br>寸法： <u>127 mm</u> (縦) × <u>151 mm</u> (横) × <u>69 mm</u> (幅)<br>(2) AC アダプタ<br>寸法： <u>64 mm</u> (縦) × <u>50 mm</u> (横) × <u>30 mm</u> (幅)、 <u>3000 mm</u> (コード長さ)<br>(3) 取付アーム<br>寸法： <u>53 mm</u> (縦) × <u>205 mm</u> (横) × <u>58 mm</u> (幅)(調節ねじ、取付ねじ分の寸法除く) |
| <b>【使用方法等】</b><br>3. 使用時の操作      | (4) <u>決定ボタン</u> を押して本体のチューブクランプとチューブブロックを閉じる。                                                                                                                                                                                                                                                                     | (4) 本体のチューブクランプとチューブブロックを閉じる。                                                                                                                                                                                                                                            |

|                                             |                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>【使用方法等】</b><br/>＜使用方法等に関する使用上の注意＞</p> | <p>(4) 50%ブドウ糖溶液…<br/>(5) 積算制御機能を…<br/><br/>(6) 輸液バッグの輸液量は…<br/>(7) 点滴筒内の液面が…</p> | <p>(4) 50%ブドウ糖溶液…<br/>(5) <u>投与時間の遅延により副作用が増強される薬液を使用する場合、流量低下などによる遅延が発生しないよう特に注意すること。[患者に障害を与える恐れがある。]</u><br/>(6) 積算制御機能を…<br/>(7) 輸液バッグの輸液量は…<br/>(8) <u>輸液バッグの代わりに輸液ボトル(プラスチックボトル)を使用する場合、薬液量が少なくなると圧力不足により流量が低下することがある。[正しく輸液ができない恐れがある。]</u><br/>(9) 点滴筒内の液面が…</p> |
|                                             | <p>(7) 点滴筒内の液面が…<br/>(8) 輸液セット装着時は…</p>                                           | <p>(9) 点滴筒内の液面が…<br/>(10) <u>点滴筒内の薬液に泡立ちが見られる場合は、泡の上面が液面調整ガイドの範囲内にあることを確認すること。[液面が正しく検知されず、正常な輸液が行えない恐れがある。]</u><br/>(11) 輸液セット装着時は…</p>                                                                                                                                 |
|                                             | <p>(10) 静脈針を穿刺する前に…<br/>(11) 輸液の流量および…</p>                                        | <p>(13) 静脈針を穿刺する前に…<br/>(14) <u>輸液バッグ内の薬液が空にならないように注意すること。[輸液ライン内に空気が入った場合、患者に障害を与えるとともに、正常な輸液が行えない恐れがある。]</u><br/>(15) 輸液の流量および…</p>                                                                                                                                    |
| <p><b>【使用上の注意】</b><br/>＜重要な基本的注意＞</p>       | <p>(12) 輸液コントローラの高さを…<br/>(13) 本品と他の輸液システム…</p>                                   | <p>(12) 輸液コントローラの高さを…<br/>(13) <u>流量低下による流量制御異常が発生したとき、輸液バッグの位置を高くすることで異常が解消される場合がある。この時、(12)の範囲内で輸液ラインが張りつめないようにスタンドごと高さを上げること。[輸液ラインが張りつめると、正常な輸液が行われない恐れがある。]</u><br/>(14) 本品と他の輸液システム…</p>                                                                           |

以上