



機械器具 74 医薬品注入器
管理 自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット（JMDN コード：70371000）

シュアプラグ® A D 輸液セット

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

- ・混注前に、必ず混注部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。〔細菌が混入する可能性がある。〕

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止、再滅菌禁止

＜併用医療機器＞

- ・アンチフリーフロー（以下、AFF）機構を使用する場合は、AFF 機構を有する本品専用のテルモ社製輸液ポンプ（以下、AFF 専用ポンプ）以外での組み合わせで使用しないこと。〔AFF 機構が正常に機能しない。〕

＜使用方法＞

- ・針を用いて混注しないこと。〔混注部を破損させ、薬液漏れや空気混入、汚染の可能性がある。〕
- ・AFF クリップを取り外さないこと。〔AFF 機構が機能しない。〕
- ・AFF クリップを閉じたまま、AFF クリップをずらさないこと。〔AFF クリップが引っ掛かりチューブが伸びる、又は傷つく可能性がある。AFF クリップがチューブを噛み込み AFF 機構が正常に機能しない。〕
- ・ろ過網又はエアーベント付フィルター（以下、フィルター）を通る経路で、保存血液等の輸血には使用しないこと。〔ろ過網又はフィルターで詰まりが発生する。〕

【形状・構造及び原理等】

＜構造図（代表図）＞

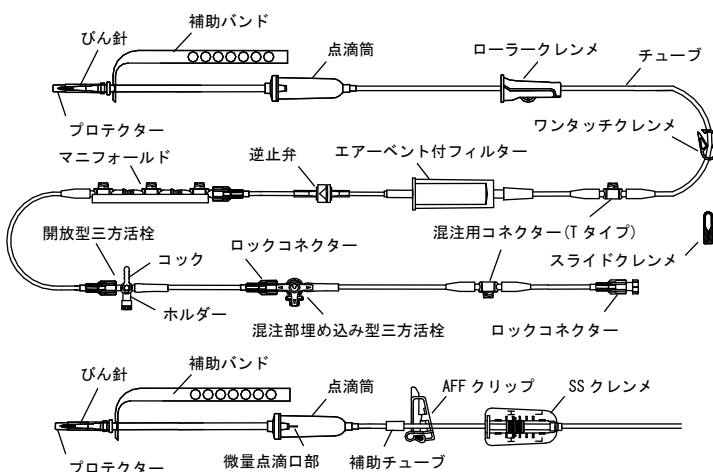
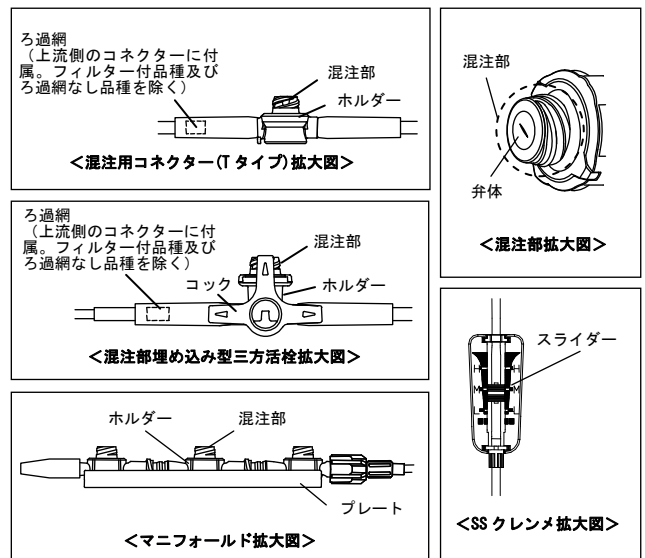
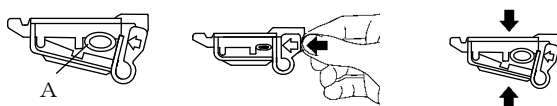


図 1

AFF クリップを開く

AFF クリップを閉じる



- ・本品に使用する混注用コネクタ（T タイプ）、混注部埋め込み型三方活栓及びマニフォールドのホルダーにはポリプロピレン樹脂を使用している。
- ・本品に使用する逆止弁、フィルター及び開放型三方活栓にはポリカーボネート樹脂を使用している。

＜原理＞

- ・本品は、患者に穿刺する静脈針等を雄嵌合部等に接続し、一方、びん針を輸液剤へ穿刺することによって輸液ルートを確認し、輸注することができる。また、注射針を使用せず医薬品等の投与を行う混注部を有し、付属品（逆止弁、フィルター、三方活栓等）が付属する場合がある。時間当たりの流量を規定する点滴口サイズとして 20 滴/mL と 60 滴/mL があり、それぞれが重力（自然落下）により輸液を供給する又は輸液ポンプや装置を用いて輸液を供給することが可能な自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セットであり、JIS T 3211：2005 滅菌済み輸液セットに適合するものである。
- ・フィルターは、高透水性のポリスルホン、又はポリエーテルスルホン素材の膜により細菌、真菌、微粒子をろ過し、また静脈への空気の混入を防ぐためのものである。
- ・AFF クリップは、専用ポンプと組み合わせることによりフリーフローを防止するためのものである。
- ・混注部は、薬液滞留をなくすための流路構造を備えている。

【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞

本品は、輸液の輸注を行うための器具である。

【品目仕様等】

- ・気密性(JIS T 3211) :
 - 20kPaの圧力を15分間加えたとき、空気漏れがない。
 - 20kPaで減圧し15分間保持したとき、空気の侵入がない。
 - 150kPaの圧力を15分間加えたとき、水漏れがない。
- ・おすすめ嵌合部、混注部、継ぎ管及び導管の接続部(JIS T 3211) :
 - 15N以上の力で15秒間以上引っ張ったとき、緩まない。
 - 150kPaの圧力を15分間加えたとき、水漏れがない。
- ・点滴筒及び点滴口(JIS T 3211) :
 - 点滴口の滴数は20滴/mL又は60滴/mLである。蒸留水を50滴±10滴/分で流すとき、滴下した流量は1±0.1mL(1±0.1g)。
- ・混注部(JIS T 3211) :
 - 20kPaの圧力を15秒間加えたとき、水漏れがない。
- ・引張強さ(活栓)(JIS T 3211) :
 - 15N以上の力で15秒間引っ張ったとき、耐える。
- ・操作性(活栓)(JIS T 3211) :
 - すべてのプラグの動作により、隣り合う構成部品が影響を受けない、不適切な調整がされない。

【操作方法又は使用方法等】

(自然落下用品種)

1. 必要に応じて、手袋を着用する。
2. 汚染に十分注意し、包装から本品を取り出す。
3. 必要に応じて、延長チューブ、三方活栓、静脈針等と確実に接続し、使用する。
4. 輸液剤容器がエア針を必要とするものにあつては、エア針を用意する。
5. 輸液剤容器の排出口を上にして、エア針のプロテクターを外し、ゴム栓の○印箇所にくっきり、まっすぐいっぱいの深さまで刺通し、輸液剤容器内を平圧にする。
6. 本品のクレンメを完全に閉じてから、びん針のプロテクターを外し、輸液剤容器のゴム栓の○印箇所にくっきり、まっすぐいっぱいの深さまで刺通する。
7. 補助バンド付品種の場合、本品を連結した輸液剤容器をつつした後、びん針が抜け落ちるのを防ぐため、補助バンドの○穴をガートル台の先端に通し、本品の重量を支えるようにする。
8. 点滴筒を指で押しつぶして離し、点滴筒の半分程度まで輸液剤をためる。
9. すべてのクレンメ等を開けて薬液をゆっくり満たし、本品の先端まで輸液剤を導いてからローラークレンメ又はSSクレンメを再び確実に閉じる。
10. フィルター付品種の場合、フィルターを転倒させ、輸液出口側を上側になるように垂直に保持した後、9.の操作を行い、フィルターの上流及び下流のクレンメ、三方活栓等を確実に閉じる。
11. あらかじめ留置されているカテーテル等を確実に接続する。
12. ローラークレンメ又はSSクレンメを徐々に緩め、点滴を観察しながら速度を調節し、輸液を行う。ワンタッチクレンメ等が装着されている場合は、ワンタッチクレンメ等が開いていることを確認した後、輸液を開始する。

(ポンプ用品種)

1. 必要に応じて、手袋を着用する。
2. 汚染に十分注意し、包装から本品を取り出す。
3. AFFクリップ付品種の場合、AFFクリップが閉じていないことを確認する。AFF専用ポンプを使用しない場合には、AFFクリップを閉じる必要はないので、AFFクリップに衝撃を与えることによる破損や誤作動を避けるため、補助チューブ部分にAFFクリップを移動、又はあることを確認する。

4. 必要に応じて、延長チューブ、三方活栓、静脈針等と確実に接続し、使用する。
5. 輸液剤容器がエア針を必要とするものにあつては、エア針を用意する。
6. 輸液剤容器の排出口を上にして、エア針のプロテクターを外し、ゴム栓の○印箇所にくっきり、まっすぐいっぱいの深さまで刺通し、輸液剤容器内を平圧にする。
7. 本品のクレンメを完全に閉じてから、びん針のプロテクターを外し、輸液剤容器のゴム栓の○印箇所にくっきり、まっすぐいっぱいの深さまで刺通する。
8. 補助バンド付品種の場合、本品を連結した輸液剤容器をつつした後、びん針が抜け落ちるのを防ぐため、補助バンドの○穴をガートル台の先端に通し、本品の重量を支えるようにする。
9. 点滴筒を指で押しつぶして離し、点滴筒の半分程度まで輸液剤をためる。
10. すべてのクレンメ等を開けて薬液をゆっくり満たし、本品の先端まで輸液剤を導いてから、ローラークレンメ又はSSクレンメを再び確実に閉じる。
11. フィルター付品種の場合、フィルターを転倒させ、輸液出口側を上側になるように垂直に保持した後、10.の操作を行い、フィルターの上流及び下流のクレンメ、三方活栓等を確実に閉じる。

AFF 専用ポンプの場合

AFFクリップが閉じていないことを確認してから、AFFクリップを下側に移動させる。AFFクリップの正しい位置にチューブがあること(図1A)を確認の上、AFF専用ポンプのAFF機構部にAFFクリップを挿入し、チューブをAFF専用ポンプのチューブ装着部にセットする。

AFF 専用ポンプでない(通常ポンプ) 場合

チューブを輸液ポンプのチューブ装着部にセットする。

12. あらかじめ留置されているカテーテル等を確実に接続する。
13. ローラークレンメ又はSSクレンメを開けた後、ポンプを作動させる。ワンタッチクレンメ等が装着されている場合は、ワンタッチクレンメ等が開いていることを確認した後、ポンプを作動させる。
14. ポンプを使用せず、重力式輸液を行う場合は、ローラークレンメ又はSSクレンメを徐々に緩め、点滴を観察しながら速度を調節し、輸液を行う。

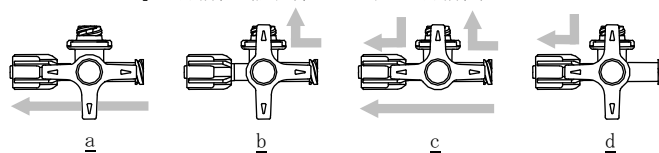
(三方活栓付品種)

下図の矢印で表示された方向が開いた流路となる。使用目的に応じてコックの位置を設定する。なお、コックの位置を切り替えることにより流路も切り替わる。

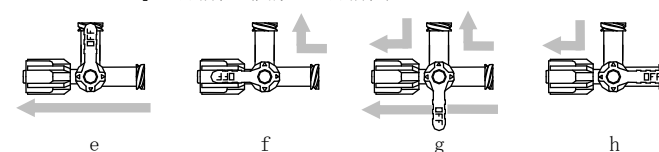
「1 パータイプ」はコックの「OFF」の位置が閉塞した流路となる。「3 パータイプ」はコックのパーのない位置が閉塞した流路となる。

図 2

「3 パータイプ」三方活栓(混注部埋め込み型三方活栓)

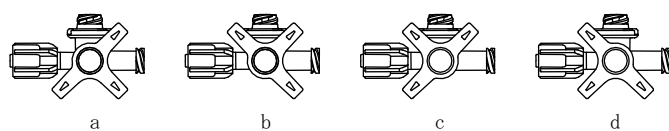


「1 パータイプ」三方活栓(開放型三方活栓)



全方向の流路を閉塞するには、図3のコックの位置に設定する。

図3



(混注操作)

1. 混注部を消毒剤で消毒する。
2. 混注部埋め込み型三方活栓は、混注部側が開いた状態(図2b、図2c又は図2d)であることを確認する。開放型三方活栓に「シユアプラグAD(医療機器届出番号13B1X00101000062)」を接続し使用する場合は、シユアプラグAD側が開いた状態(図2f、図2g又は図2h)であることを確認する。
3. シリンジ、輸液セット等のオスルアーテーパーのコネクターを、混注部に確実に奥まで差し込む。
注意・三方活栓からワンショット投与する際は、薬液の上流(輸液剤容器側)への逆流を防ぐため、コックを操作して上流側を閉じてから行う。投与終了後は、三方活栓のコックを元の状態に戻す。
・輸液ポンプ使用中にワンショット投与する際は、輸液ポンプを一時停止し、投与終了後、再開する。
4. ロックタイプのものは、確実にロックして接続し、混注する。
5. 混注操作終了後は、本品を確実に手で固定し、シリンジ、輸液セット等を外す。

(点滴量)

- ・1 mL ≒ 20滴
- ・1 mL ≒ 60滴

個包装の点滴量表示を参照

注意・滴下方式(重力式輸液、滴下制御型ポンプ等)で投与する場合は、一滴あたりの容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。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- ・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。また、使用中は定期的に緩み、外れがないことを確認すること。
- ・本品先端のコネクターに適当な静脈針等を確実に接続してから使用すること。
- ・輸液開始時には、輸液状態(点滴の落下状態、点滴筒内の液面の高さ、輸液剤の減り具合)や穿刺部位を必ず確認すること。また、輸液中にも、定期的に巡回時等で同様な確認を行うこと。
- ・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。]
- ・本品に衝撃を与えないこと。[破損する可能性がある。]
- ・混注部埋め込み型三方活栓の混注部、又は「シユアプラグAD(医療機器届出番号13B1X00101000062)」を接続した開放型三方活栓へオスルアーテーパーを有するシリンジ、輸液セット等のオスコネクターを接続する際は、混注部又はシユアプラグAD側が開いた状態(図2b、図2c若しくは図2d、又は図2f、図2g若しくは図2h)であることを確認し、接続すること。[混注部又はシユアプラグAD側が閉じた状態では、三方活栓内は液密状態となっているため接続できない、又はホルダーより薬液が漏れる可能性がある。]
- ・注入の際は150kPa以上の圧力をかけないこと。[過剰圧によって本品が破損する可能性がある。]

- ・混注部にオスルアーテーパー(ロックタイプではないもの)を接続する際には、まっすぐ抜き差しすること。過度にねじりながらの抜き差しや、シリンジ等を傾けた状態での差し込みをしないこと。[混注部又は弁体に亀裂や破損等が生じる可能性がある。]
- ・プライミングの際は、混注部を下側に行うこと。[混注部のエアが完全に抜けない可能性がある。]
- ・混注部埋め込み型三方活栓は、通常(混注しない場合でも)、コックを三方向に通じた状態(図2c)に保つこと。[混注部に薬液等が滞留する可能性がある。]
- ・混注操作については以下の事項を順守すること。
 - 1) 消毒剤がホルダーに付かないよう注意すること。また、混注部を消毒剤に浸漬して消毒しないこと。[ひび割れが生じて薬液が漏れる可能性がある。]
 - 2) 混注に使用するシリンジ、輸液セット等はオスルアーテーパーのコネクターのものを使用すること。[それ以外のコネクターを接続すると液漏れや外れの可能性がある。]
 - 3) 混注操作時には、ホルダーをしっかりと保持して接続すること。[十分な力が加わらず接続できない、又は折れ曲がる可能性がある。]
 - 4) 混注操作時には、接続が外れないように手で固定するか、ロックタイプのシリンジ、輸液セット等を使用し、確実にロックして接続すること。特に、持続的に混注する場合は、ロックタイプのシリンジ、輸液セット等を使用すること。
 - 5) 混注部にコネクターを接続後、横方向に過度な負荷を加えないこと。[混注部が破損する可能性がある。]
 - 6) 混注部又は弁体に亀裂、破損、緩み、汚れ等の異常が認められる場合には使用しないこと。万一混注操作を繰り返しているうちに、混注部に異常が生じた場合、新しい製品と交換すること。
 - 7) 混注操作終了後、シリンジ、輸液セット等との接続を外す際は、ホルダーを確実に手で固定し、他の接続部が緩まないように注意して、外すこと。
 - 8) 混注部から混注を行う際は、混注する薬液の特性を考慮し、混注前後に生理食塩液等でフラッシングを行うなど、適切な処置を講ずること。[混注部が輸液剤の流路から横に分岐した位置にある場合は、薬液の混注を行った際に、薬液の一部が直ちに流れずに混注部内部に残る可能性がある。]
 - 9) 混注部から薬液を混注する際は、接続するシリンジ、輸液セット等の内部に空気が入っていないことを確認した後、接続部位の緩みがないことを確認の上、混注を行うこと。[本品に、接続側の空気、又は不十分な接続部位からの空気が混入する可能性がある。]
 - 10) 必要に応じて混注部のエア抜きを行うこと。[混注部にオスコネクターを接続する際に空気が混入する可能性がある。]
- ・マニフォールド部の混注部を使用する場合は以下の事項を順守すること。
 - 1) 持続注入ラインを接続する際は、輸液ポンプ又はシリンジポンプを使用することを推奨する。[重力式で薬液注入を行うと、他の混注部からワンショット注入等を行う際に、薬液が重力式の持続注入ラインに逆流し、正常な輸液が行われない可能性がある。]
 - 2) ポンピング操作等の急激な注入、吸引操作を行う場合は、混注部に接続されている他の持続注入ラインを閉塞するなどの処置を行うこと。[他のラインへの逆流、又は他のラインからの薬液の過大注入が発生する可能性がある。]
 - 3) シリンジを接続したままの状態では放置しないこと。[他の混注部から薬液を投与する際、シリンジ内に薬液が逆流し、シリンジの押し子が外れる可能性がある。また、シリンジ内の薬液の過大注入が発生する可能性がある。]

- ・びん針を使用する場合は以下の事項を順守すること。
 - 1) プロテクターを外すとき、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。〕
 - 2) ゴム栓の○印箇所につくつき、まっすぐいっぱいの深さまで刺通すること。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、又はセット内に混入する可能性がある。〕
 - 3) 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。〔びん針に曲がりや破損が生じる可能性がある。〕
 - 4) 輸液剤容器に刺通する際は、輸液剤容器の壁面に針先が接触しないようにすること。〔輸液剤容器が液漏れする、又は容器が割れ異物が発生する可能性がある。〕
 - 5) 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。
- ・点滴筒を使用する場合は以下の事項を順守すること。
 - 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ない場合は、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。〕
 - 2) プライミング後、点滴筒を横にしたり、傾けないこと。また、輸液剤容器を差し替える際、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。〕
 - 3) 1mL≒60 滴の品種にあっては、プライミング後は点滴筒を傾けるなど、点滴筒内の微量点滴口部を薬液に浸漬しないこと。〔薬液により微量点滴口部表面が親水化され、一滴あたりの容積が大きくなり、過剰投与の可能性がある。〕
- ・AFF クリップの操作を行うときは、あらかじめローラークレンメ又は SS クレンメを必ず閉じること。通常の輸液の停止には AFF クリップではなく、ローラークレンメ又は SS クレンメを用いること。〔AFF クリップはあくまでローラークレンメ又は SS クレンメの閉じ忘れによるフリーフローを防止する補助具であり、ローラークレンメ又は SS クレンメと同等の開閉機能を有するものではない。また、AFF クリップの頻繁な開閉により破損する可能性がある。〕
- ・AFF クリップに衝撃を与えないこと。〔閉じた AFF クリップが衝撃により開くなどの誤作動の可能性がある。〕
- ・AFF クリップが貯蔵保管中及び使用中に、必要以上に長時間閉じた状態にならないよう注意すること。〔AFF クリップによるチューブの圧閉により、チューブ変形の可能性がある。〕
- ・SS クレンメを使用する場合は以下の事項を順守すること。
 - 1) SS クレンメを流量調整する際にスライダーを過度な力で押し付けけないこと。〔チューブの破損等が生じる可能性がある。〕
 - 2) スライダーがチューブに引っ掛かり、移動できない場合は、直ちに新しい製品と交換すること。〔過量投与する、チューブが破損し液漏れする、又は空気が混入する可能性がある。〕
 - 3) チューブを SS クレンメ端部に押し付ける又は引っ張るなどの過度な力を加えないこと。〔チューブの破損が生じる可能性がある。〕
- ・フィルター付品種を使用する場合は以下の事項を順守すること。
 - 1) 脂肪乳剤等のエマルジョン系薬剤、血液製剤等はフィルターを通らない。これらの薬剤を投与する場合は、フィルター下流から行うこと。〔これらの薬剤がフィルターに触れると、フィルターが詰まる可能性がある。〕
 - 2) 吸着しやすい薬剤は、フィルターを通過するか確認の上、使用すること。
 - 3) フィルターは、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使用すると、親水化され、液漏れが発生することがある。フィルターが透明化してきたら、直ちに新しい製品と交換すること。
 - 4) 輸液中、十分な流量が得られなくなったら新しい製品と交換すること。
 - 5) 輸液ポンプ等の自動輸液装置で輸液する場合は、薬液容器の薬液がなくなる前に、輸液を中止すること。〔薬液がないままに輸液ポンプ等の自動装置を駆動すると、過剰なエアージャックによって、フィルターが損傷する可能性がある。〕
- ・逆止弁は完全に逆流を止めるものではないため注意すること。
 - 〔ポンピング操作等の急激な注入、吸引操作や、混注部からの持続注入量とメインライン注入量との差により発生する流路内圧力差により逆流が発生する可能性がある。〕
- ・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。
- ・ローラークレンメを開く際は、ローラーに過度な力を加えないこと。〔ローラーが外れるなど、流量が調節できなくなる可能性がある。〕
- ・スライドクレンメ又はワンタッチクレンメを閉じる際は、チューブが確実に閉塞したことを確認すること。〔クレンメ内でチューブがずれ、閉塞されない可能性がある。〕
- ・本品を輸液ポンプに装着しない状態で、ローラークレンメで流量を調節、又は閉じた後に、チューブを引っ張る、患者の身体の下に挟まれるなど、ローラークレンメが動くような過度な負荷をかけないこと。〔流量が変化する、又はフリーフローとなる可能性がある。〕
- ・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) 他の医療機器と嵌合する場合は、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) テーパー部に薬液を付着させないこと。〔嵌合部の緩み等が生じる可能性がある。〕
- ・輸液ポンプを使用する場合は以下の事項を順守すること。
 - 1) 輸液ポンプのメーカーに適用の可否を確認すること。輸液ポンプの添付文書及び取扱説明書を確認後、使用すること。
 - 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、輸液剤容器の薬剤がなくなる前に輸液を中止すること。〔患者に空気が流入する可能性がある。〕
 - 3) 閉塞検出機能が付いていない輸液ポンプと併用する場合は、ラインの閉塞に注意すること。〔ラインの閉塞等により異常圧がかかり、接続部の外れ、破損等が生じる可能性がある。〕
 - 4) 長時間にわたり（24 時間以上）輸液を行う場合は、24 時間おきにポンプの添付文書又は取扱説明書の記載に従ってチューブのポンプ装着位置をずらすか、新しい製品と交換すること。また、AFF 専用ポンプの場合は、クレンメを閉じてから AFF クリップの矢印マーク部()を押して開き、チューブの変形した位置がポンプ装着位置に掛からないように、チューブのポンプ装着位置をずらすか、新しい製品と交換すること。〔同一箇所に長時間連続してフィンガーが接触すると、チューブが変形して流量が不正確になる可能性がある。また、チューブに損傷が生じる可能性がある。〕
 - 5) ミッドプレスタイプの輸液ポンプに装着し、30℃以上の環境で使用する場合、又はチューブをセットし、ドアを閉めた状態で数分以上放置する場合、開始時に薬液が数秒から数十秒流れないことがあるので、注意すること。
- ・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。〕

- ・本品を極端な低温環境下（冷蔵庫内と同等以下の温度）で使用する場合は、取扱いに注意すること。〔混注用コネクター、混注部埋め込み型三方活栓及びマニフォールドにはポリプロピレン樹脂を使用しており、低温下では耐衝撃強度が低下し、破損する可能性がある。〕

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認後、使用すること。
- ・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。〕
- ・輸液を一時的に中断するなど、薬液を満たした状態で輸液を行わない場合は、フィルター上流のローラークレンメ又はSSクレンメ、及び下流のスライドクレンメ、ワンタッチクレンメ、三方活栓等を両方とも閉じること。〔フィルター下流のスライドクレンメ、ワンタッチクレンメ、三方活栓等が開放状態にあると、エアーベント部から空気が流入し、流入した空気の体積分の薬液が流出する可能性がある。また、薬液流出後に、流出した体積分の空気又は患者血液がチューブ内に逆流する可能性がある。〕
- ・輸液中、フィルターは患者の穿刺部よりも低い位置を保つこと。〔フィルターを高い位置に保持すると、エアーベント部から空気が流入し、流入した空気の体積分の薬液が血管内に流出する可能性がある。その後フィルターを低い位置に下げると、エアーベント部から空気が流出し、その体積分の患者血液がチューブ内に逆流する可能性がある。〕
- ・ろ過網又はフィルター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。〔薬剤の配合変化、析出物、血液の逆流等により詰まりを生じる可能性がある。〕
- ・使用中は、本品の破損、接続部の緩み、薬液漏れ等について、定期的に確認すること。
- ・逆止弁、フィルター及び開放型三方活栓が付属している品種については、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、逆止弁、フィルター及び開放型三方活栓のひび割れについて注意すること。〔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、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。〕
- ・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。
- ・AFF クリップに薬液等が付着した場合、直ちに拭き取ること。〔AFF クリップが正しく動作しない可能性がある。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やアルコールを含む消毒剤が付着した場合、AFF クリップのひび割れの発生を助長する要因となる。〕
- ・補助チューブ部分でAFF クリップを閉じないこと。〔AFF クリップが破損する可能性がある。〕
- ・チューブ以外のものを、AFF クリップで挟まないこと。〔AFF クリップが破損する可能性がある。〕
- ・AFF クリップは、正しい位置にチューブがあるときに（図 1A）、AFF 専用ポンプと組み合わせてフリーフローを防止することができる。チューブに過度に引っ張るような負荷や押し込むような負荷を与えて、他の位置にチューブを移動させないこと。〔AFF 機構が正常に機能しない、又はチューブが傷つく可能性がある。〕
- ・チューブがAFF クリップの正しい位置（図 1A）にない場合は使用しないこと。
- ・SS クレンメ内のチューブ表面をアルコール等で拭かないこと。〔チューブが破損する、又は液漏れする可能性がある。〕
- ・接液部を汚染させないこと。
- ・三方活栓のコックに対し、引き抜く方向に過度な負荷を加えないこと。〔コックが外れ、液漏れが発生する可能性がある。〕
- ・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。〕
- ・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、又は接続部が外れる可能性がある。〕
- ・インジェクター等を用いた造影剤等の高圧注入は行わないこと。〔液漏れ又は破損する可能性がある。〕
- ・チューブと硬質部材（コネクター等）との接合部付近でクレンメを操作しないこと。〔チューブがクレンメに噛み込まれ、破損する可能性がある。〕
- ・先端部に突起が認められるコネクターを接続しないこと。〔混注部を破損する可能性がある。〕
- ・オスコネクターを混注部に接続する際は、確実に奥まで差し込むこと。〔通液しない可能性がある。〕
- ・先端外周部が段差状に隆起しているコネクターを接続すると、混注部が開かない可能性があるため、流路が確保されたことを確認の上、混注作業を行うこと。〔全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤、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。〕
- ・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。〔傾けると、針がプロテクターを突き抜ける可能性がある。〕
- ・ロックコネクターとポリ塩化ビニル製のメスコネクターを接続する場合は注意すること。〔外れなくなる可能性がある。〕
- ・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樹脂の特性に起因する現象であり、性能、安全性に問題はない。
- ・包装が破損、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。
- ・包装を開封したらすぐに使用し、使用後は感染防止に留意し安全な方法で処分すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・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、50℃以下で保管すること。なお、保管条件によっては、チューブ、補助バンドが黄色ないし黄緑色に着色する場合があるが、性能、安全性に問題はない。

＜有効期間・使用の期限＞

- ・使用期限は外箱に記載（自己認証による）

【包装】

- ・10 セット／箱
- ・20 セット／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：テルモ株式会社

住 所：東京都渋谷区幡ヶ谷 2 丁目 4 4 番 1 号

電 話 番 号：0120-12-8195 テルモ・コールセンター

外国製造所の名称：泰尔茂医療産品（杭州）有限公司

Terumo Medical Products (Hangzhou) Co., Ltd.

国 名：中華人民共和国

