

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

## ケモセキア™ 輸液セット (DEHP可塑剤フリー)

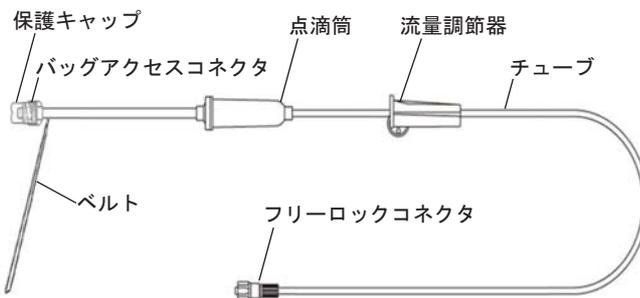
### 再使用禁止

#### 【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 本品の耐圧性能（-0.02～0.15MPa）を超える圧力条件では使用しないこと。[エア混入や液漏れ又は破損するおそれがある。]

#### 【形状・構造及び原理等】

本品は、患者又は受液者の輸液部位に輸液、主として抗がん剤を自然落下式又はポンプを用いて注入するために使用する単回使用の滅菌済み輸液セットであり、コネクタ、チューブ、点滴筒、流量調節器等により構成される。



チューブ : ポリ塩化ビニル  
(可塑剤:トリメリット酸トリ-2-エチルヘキシル)  
コネクタ : ポリカーボネート  
点滴筒 : アクリロニトリル・ブタジエン・スチレン共重合体及びポリプロピレン

#### 【使用目的又は効果】

患者又は受液者の輸液部位に輸液、主として抗がん剤を注入するために用いる。

#### 【使用方法等】

1. 必要に応じ、手袋等を着用し、抗がん剤ばく露対策を行います。
2. 包装を開封し、本品を取り出します。
3. 流量調節器を完全に閉じます。
4. 本品と輸液容器を接続します。
  - 1) 単剤投与の場合：  
輸液容器に接続された機器のメスコネクタと本品のバッグアクセスコネクタを接続します。必要に応じ、閉鎖式コネクタ/閉鎖式アクセサリキットを併用してください。
  - 2) 多剤投与の場合：  
あらかじめ本品に閉鎖式コネクタ/閉鎖式アクセサリキットを接続し、輸液容器に接続された機器のメスコネクタに接続します。
5. 輸液容器への接続先がバッグアクセスコネクタであることを確認してください。（ベルトが付いている側がバッグアクセスコネクタです。）
6. 輸液容器がエアーストックを必要とするものは、エアーストックを用意します。
7. 輸液容器の排出口を上にして、エアーストックをゴム栓内の○印内にまっすぐ奥まで穿刺し、容器内を平圧にします。ただし、エアーストックが不要の輸液容器を用いる場合はこの手順は不要です。
8. 輸液容器をガートル台（懸垂架等）に吊した後、点滴筒を指でゆっくり押しつぶして離し、点滴筒の半分程度まで輸液・抗がん剤を溜めます。
9. あらかじめ留置されているカテーテルや混注部等にフリーロックコネクタを確実に接続します。
10. 輸液・抗がん剤投与を開始します。（1mLあたりの滴数：20滴）
  - 1) 自然落下式：  
流量調節器を徐々に開放し、点滴筒内の薬液滴下状況を観察しながら速度を調節し投与を開始します。

#### 2) 輸液ポンプ用：

ポンプに本品をセット後、輸液ラインの全ての流量調節器・開閉器等を開放にし、ポンプを動作させてから投与を開始します。

#### 11. 投与を終了又は継続します。

##### 1) 投与の終了：

単剤投与の完了後、または多剤投与の最終の投与が完了後、廃棄手順に移ります。

##### 2) 投与の継続：

多剤投与の際には、液漏れに注意して輸液容器に接続された機器とバッグアクセスコネクタに接続された閉鎖式コネクタ/閉鎖式アクセサリキットとの接続部を外し、次に投与する輸液容器に接続された機器のメスコネクタに接続し、投与を再開します。

#### 12. ばく露対策として、本品接続先のラインが閉鎖式の場合は輸液・抗がん剤投与後、ルートフラッシュを十分に行った後に本品を取り外し、専用ボックス等に廃棄します。閉鎖式ラインでない場合は、接続部を取り外さずにライン全体を専用ボックス等に廃棄します。

#### <使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 薬液は室温に馴染ませてから使用してください。点滴筒内が泡立つようなプライミング操作を行わないようにしてください。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程度まで輸液を溜め、液面低下に注意してください。[チューブ内にエアが発生、混入するおそれがあります。]
2. プライミング時に接続部からの液漏れ、エア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。
3. コネクタに薬液等が付着した状態で他のコネクタ等を接続しないでください。[接続部の緩み等が発生するおそれがあります。]
4. 流量調節器使用時は、流量調節器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いけることを確認してください。
5. 流量調節器に過剰な負荷をかけないように注意してください。[ローラーが外れたり、流量が調節できなくなるおそれがあります。]
6. 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りますが、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、性能に問題はありません。
7. プライミング後、点滴筒を横にしたり、傾けたりしないように注意してください。また、輸液容器を交換する際や輸液中に点滴の滴下状況、点滴筒内の液面の高さを定期的に確認し、点滴筒内を空にしないようにしてください。[チューブ内にエアが混入し、薬液が流れにくくなるおそれがあります。]
8. プライミング後は直ちに使用を開始してください。[薬液が汚染されるおそれがあります。]
9. 輸液ポンプを使用する場合
  - 1) 適合機種を確認の上、輸液ポンプの使用法、使用上の注意に従って使用してください。なお、FP-970シリーズ、FP-1200シリーズ、FP-Nシリーズの輸液ポンプは使用可能です。
    - ① FP-970、FP-1200シリーズを使用する場合  
① 24時間毎にチューブの取り付け位置を移動するか、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るおそれがあります。]  
② 流量調節器が輸液ポンプの上流についている場合は、輸液ポンプの閉塞警報が鳴らないことがあるため必ず開放してください。
    - ② FP-Nシリーズを使用する場合  
① 72時間毎にチューブの取り付け位置を移動するか、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るおそれがあります。]
  - 2) 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十分に注意して取り扱ってください。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。]

- 3) 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中止してください。[患者にエアが流入するおそれがあります。]
- 4) 閉塞検出機能が付いていない輸液ポンプと併用すると、チューブの閉塞による接続部の外れ、破損が発生するおそれがあるので注意してください。
- 5) 長時間輸液を行う場合、チューブが変形して流量が不正確になったり、チューブが損傷することがあるため、適宜新しい製品と交換してください。

#### 【使用上の注意】

##### 1. 重要な基本的注意

- 1) 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。[製品が破損するおそれがある。]
- 2) 使用中は本品の破損、接続部、接合部の緩み、外れ及び液漏れ等について、定期的に確認すること。
- 3) 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。
- 4) 本品が身体の下等に挟まれないよう注意すること。[チューブの折れ、閉塞、破損等が発生するおそれがある。]
- 5) 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、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、破損が発生するおそれがある。]
- 6) 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注意すること。
- 7) コネクタを接続する際は、過度な締め付けをしないこと。[コネクタが外れなくなる、又はコネクタが破損するおそれがある。]
- 8) チューブとコネクタ等の接合部付近で流量調節器を操作しないこと。[チューブが流量調節器に噛みこまれ、破損するおそれがある。]
- 9) 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。[液漏れ又は破損するおそれがある。]
- 10) 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、コネクタのひび割れについて注意すること。[薬液により輸液セットのコネクタにひび割れが生じ、液漏れ、エア混入等のおそれがある。なお、過度の締め付け及びライン交換時の繰り返しの締め付け等はひび割れの発生を助長する要因となる。]
- 11) 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. 不具合・有害事象

- 1) 重大な有害事象
  - (1) 被ばく
- 2) その他の不具合
  - (1) 液漏れ
  - (2) エアの混入
  - (3) 破損
  - (4) 緩み
- 3) その他の有害事象
  - (1) 細菌の混入
  - (2) 薬液の汚染

#### 【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

包装に記載の使用期限を参照のこと。

\* 有効期間：滅菌後3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

ニプロ株式会社

電話番号：06-6372-2331（代表）

製造

ニプロ医工株式会社



ニプロ株式会社