

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 (PVCフリー、ダブルライン)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

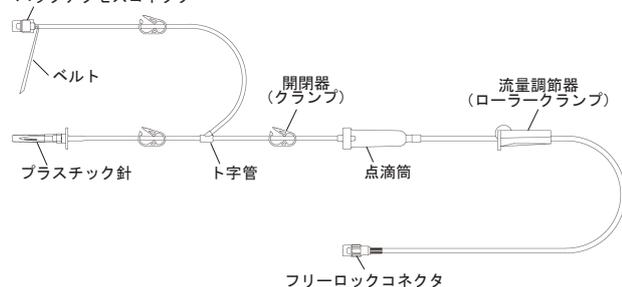
- 1) 再使用禁止
- 2) 本品の耐圧性能 (-0.02~0.15MPa) を超える圧力条件では使用しないこと。[空気混入や液漏れ、又は破損のおそれがある。]

【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（ローラーランプ）等により構成される。

1. 形状・構造（代表図）

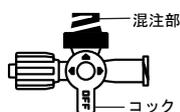
バッグアクセスコネクタ



2. その他の構成部品

下記の構成部品が付く仕様もある。

- 1) セーフタッチ[®]三方活栓
- 2) セーフタッチ[®]マニフォールド



- 3) セーフタッチ[®]混注部



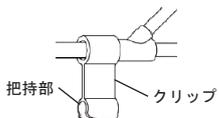
- 4) インラインフィルタ



- 5) クレーブコネクター



- 6) クリップ



3. 材質

| | |
|----------------------------------|--|
| チューブ | ポリブタジエン |
| バッグアクセスコネクタ フリーロックコネクタ ト字管 | 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、ポリプロピレン、ステンレス鋼 |
| プラスチック針 | 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 | メチルメタクリレート-アクリロニトリル-ブタジエン-スチレン共重合体、シリコーンゴム |
| インラインフィルタ | コポリエステル、ポリエーテルスルホン、ポリフッ化ビニリデン |
| セーフタッチ [®] 三方活栓 | ポリプロピレン、ポリエチレン、イソブレンゴム |
| セーフタッチ [®] マニフォールド | ポリプロピレン、イソブレンゴム |
| セーフタッチ [®] 混注部 | ポリプロピレン、イソブレンゴム |

【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. 使用方法

- 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（ローラーランプ）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/閉鎖式アクセサリーキットを併用します。
 - (2) 多剤投与の場合：

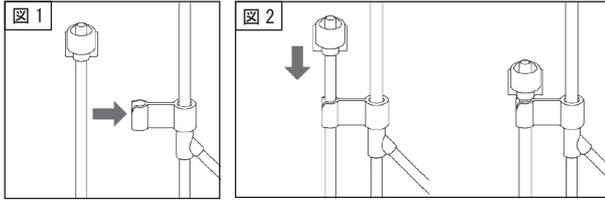
あらかじめ本品のバッグアクセスコネクタに閉鎖式コネクタ/閉鎖式アクセサリーキットを接続し、輸液容器に接続された機器のメスコネクタに接続します。プラスチック針は、輸液容器のゴム栓の○印中央に真っ直ぐいっばいの深さまでプラスチック針を刺通し、接続します。
- 5) 輸液容器への接続先がバッグアクセスコネクタであることを確認します。（ベルトが付いている側がバッグアクセスコネクタです。）
- 6) 輸液容器がエア針を必要とするものは、エア針を用意します。
- 7) 輸液容器の排出口を上にして、エア針をゴム栓内の○印内に真っ直ぐ奥まで穿刺し容器内を平圧にします。ただし、エア針が不要の輸液容器を用いる場合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) インラインフィルタの輸液出口側を上または下に向け垂直に保持しながら、全ての開閉器（クランプ）等が開放されていることを確認し、流量調節器（ローラーランプ）を操作して本品の先端まで輸液・抗がん剤を満たしてから、開閉器（クランプ）、流量調節器（ローラーランプ）を閉じます。
- 10) 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。
- 11) 輸液・抗がん剤投与を開始します。(1mLあたりの滴数:20、60滴)
 - (1) 自然落下式：

全ての開閉器（クランプ）を開放した後、流量調節器（ローラーランプ）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（ローラーランプ）、開閉器（クランプ）等を開放にし、ポンプを作動させてから投与を開始します。
- 12) 投与を継続する（多剤投与の場合）場合は、液漏れに注意して輸液容器に接続された機器のコネクタからバッグアクセスコネクタに接続された閉鎖式コネクタ/閉鎖式アクセサリーキットを外し、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。
- 13) 投与終了後、本品接続先のカテーテルや混注部等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に廃棄します。
- 14) 薬液等の混注を行う場合
 - (1) 混注部を消毒剤で消毒します。
 - (2) オスルアーテーパを有する他の医療機器のオスコネクタを、混注部に接続します。ルアーロックタイプのものは、回転が止まるまでねじ込み固定します。
 - (3) 薬液等の混注を行います。
 - (4) 混注終了後は、混注部を保持しながら、他の医療機器を外します。

15)クリップを使用する場合

- (1)クリップの把持部にチューブを通します(図1参照)。
- (2)バッグアクセスコネクタを把持部までスライドし、把持をします(図2参照)。



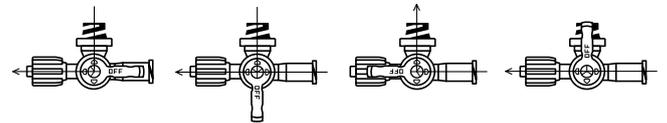
＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 汚染を防ぐため、プラスチック針やコネクタ等の接合部等の薬液に接触する部分には直接手を触れないでください。
2. チューブとコネクタ等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に注意してください。[チューブの抜け、破損、伸び等のおそれがあります。]
3. 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(ローラーランプ)及び開閉器(ランプ)を操作しないでください。[チューブが噛みこまれ、破損のおそれがあります。]
4. カテーテル等との接続の際には、無菌的管理を徹底してください。
5. 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。[チューブ内に空気が発生、混入するおそれがあります。]
6. 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。
7. 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。[接続部の緩み等のおそれがあります。]
8. 流量調節器(ローラーランプ)使用時は、流量調節器(ローラーランプ)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できることを確認してください。
9. 流量調節器(ローラーランプ)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。]
10. 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。
11. 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。[チューブ内に空気が混入し、薬液が流れにくくなるおそれがあります。]
12. プライミング後は直ちに使用を開始してください。[薬液汚染のおそれがあります。]
13. 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) 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。各シリーズの適用については、本品の包装に表記しております。
 - (1)FP-970、FP-1200シリーズを使用する場合
 - ①24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(ローラーランプ)、開閉器(ランプ)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
 - ①72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。]
 - 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。]

- 4) 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。]
- 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。]

14. その他構成部品毎の使用上の注意

- 1) プラスチック針
 - (1) 誤って手指等にプラスチック針の針管を刺さないよう取扱いは十分注意してください。
 - (2) 輸液容器にプラスチック針を穿通する際、プラスチック針を斜めに穿通しないでください。[液漏れやプラスチック針破損のおそれがあります。]
 - (3) プラスチック針をリキャブしないでください。[リキャブ自体に誤穿刺のおそれがあり、また、誤って斜めにリキャブすることで、針先がプロテクタを貫通するおそれがあります。]
- 2) クレープコネクター
 - (1) 針を用いての混注は行わないでください。[内部が破損し、液漏れのおそれがあります。]
 - (2) メス側ルーアーに保護キャップをはめしないでください。[内部が破損し、閉塞、液漏れ、汚染のおそれがあります。]
 - (3) メス側ルーアーに混注する際、抵抗を感じた場合は無理に押し込まないでください。[内部が破損し、閉塞、液漏れ、汚染のおそれがあります。]
 - (4) 持続注入する場合は、ロック式ルーアーコネクタを用いて外れないようにしっかり接続してください。
 - (5) クレープコネクターから、抗がん剤を混注する場合は、ケモクレープスピロコネクター(届出番号: 09B1X0000 4000159)を用いて行ってください。
 - (6) ゴム部を消毒用エタノール等で消毒後、速やかに接続してください。
- 3) インラインフィルタ
 - (1) 吸着しやすい薬剤は、フィルタを通過するか確認の上、使用してください。
- 4) セーフタッチ[®]三方活栓
 - (1) コックに対し、引抜く方向に過度の負荷をかけないでください。[コックが外れ、液漏れのおそれがあります。]
 - (2) コックを必要以上に回転させないでください。[破損するおそれがあります。]
 - (3) セーフタッチ[®]三方活栓の流路は以下のとおりです。



15. セーフタッチ[®]三方活栓/セーフタッチ[®]混注部/セーフタッチ[®]マニフォールドの使用上の注意

- 1) 混注部には直接手を触れないでください。
- 2) セーフタッチ[®]三方活栓/セーフタッチ[®]混注部/セーフタッチ[®]マニフォールドの混注部は混注前に消毒用アルコール綿等で消毒してください。[細菌混入のおそれがあります。]
- 3) 接続の際は、混注部に対して垂直にゆっくり挿入するように接続してください。[斜めに接続した場合、混注部(ディスク弁)の破損、外れのおそれがあります。]
- 4) 混注部(ディスク弁)に薬液の固着や滞留が見られる場合は、ディスク弁の表面の拭き取りやフラッシュを実施してください。[混注部(ディスク弁)が開かないおそれがあります。]
- 5) 混注部はオスルーアーテーパのコネクタ、又は注射筒接続専用です。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、薬液漏れ及び外れのおそれがあります。]
- 6) 混注部に接続する前にコックを操作し、混注部側を開いてください。[開かないで注射筒等を混注部に挿入した場合、混注部が三方活栓内の内圧によって開かないおそれがあります。]
- 7) 持続注入を行う場合はロック式のコネクタで確実に固定してから使用してください。[持続注入中にコネクタが外れるおそれがあります。]
- 8) ロック式ルーアーコネクタを締める際には、締める前にオスルーアーを深く挿入してください。[コネクタが空回りするおそれがあります。]
- 9) 持続注入ラインを接続する際、輸液ポンプ、又はシリンジポンプの使用を検討してください。[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、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おそれがあります。]
- 10) ポンピング等の急激な注入、吸引操作を行う場合、混注部に接続される他の持続注入ラインを閉塞する等の処置を行ってください。[他のラインへの逆流、又は他のラインからの過大注入のおそれがあります。]

- 11) 注射筒を接続したままの状態では放置しないでください。[他の混注部から薬液を投与する際、注射筒内に薬液が逆流し注射筒の押子が外れたり、注射筒内の薬液の過大注入のおそれがあります。]
- 12) 混注部にコネクタを接続後、横方向に過度の負荷をかけないでください。[混注部破損のおそれがあります。]
- 13) 混注操作終了後は、本品の混注部を持ち、注射筒、輸液セット等を外してください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 使用中は本品の破損、接合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。
- 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。[薬液により延長チューブ等のコネクタにひび割れが生じ、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。]
- 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。
- 4) 輸液中、定期的にインラインフィルタの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、血液等の逆流による詰まりのおそれがある。]
- 5) 混注部から注射筒でワンショット注入を行う場合は、ゆっくり注入すること。なお、インラインフィルタ下流側の混注部から注入する場合は、フィルタとフィルタ下流側の混注部の間を開閉器(クランプ)等で閉塞させて注入すること。[輸液セット内が高圧になり、フィルタの破損、液漏れのおそれがある。]
- 6) 輸液中、インラインフィルタは患者の穿刺部よりも低い位置を保つこと。[フィルタを高い位置に保持すると、セルフベントから空気が流入し、流入した空気の体積分の薬液が流出するおそれがある。その後フィルタを低い位置に下げると、セルフベントから空気が流出し、その体積分の患者血液がチューブ内に逆流するおそれがある。]
- 7) 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、インラインフィルタ上流側と下流側を流量調節器(ローラークランプ)、開閉器(クランプ)等で閉じるように注意すること。[フィルタ下流側が開放状態にあるとセルフベントから空気が流入し、流入した空気の体積分の薬液が流出するおそれがある。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おそれがある。]
- 8) セーフタッチ[®]三方活栓/セーフタッチ[®]混注部/セーフタッチ[®]マニフォールドからヘパリンロック等を行って輸液を中断する場合は、以下の点に注意すること。[血管内留置カテーテル等に血液が逆流し、カテーテル内が閉塞するおそれがある。]
 - (1) セーフタッチ[®]三方活栓から行う場合
輸液を中断する場合は、コックを操作して混注部方向をOFFにしてから注射筒等を外すこと。また、ヘパリンロック等を行っている間は、閉じたコックを操作しないこと。
 - (2) セーフタッチ[®]混注部/セーフタッチ[®]マニフォールドから行う場合
輸液を中断する場合は、混注部と血管内留置カテーテル等の間を開閉器(クランプ)等で閉じてから注射筒等を外すこと。また、ヘパリンロック等を行っている間は閉じた開閉器(クランプ)等を開放しないこと。
- 9) セーフタッチ[®]三方活栓、セーフタッチ[®]混注部、セーフタッチ[®]マニフォールドを消毒する際は、消毒剤にポビドンヨードを使用しないこと。[混注部の着色及び膨潤のおそれがある。]
- 10) チューブから混注しないこと。
- 11) インラインフィルタのフィルタ面が着色した場合は、フィルタ詰まりのおそれがあるので、新しい製品と交換すること。
- 12) インラインフィルタをアルコールが含まれる薬液等で消毒しないこと。[セルフベントの疎水性が失われ、液漏れのおそれがある。]
- 13) 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は注意すること。[破損のおそれがある。]

- 14) 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。
- 15) 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、破損等のおそれがある。]
- 16) 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、破損のおそれがある。]
- 17) ロック式ルアーコネクタは、接続の際にロックがしっかりと締まっていることを確認すること。
- 18) 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。]
- 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。]

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) 脂肪乳剤等のエマルジョン系の薬液の混注はインラインフィルタの上流側の混注部から混注しないこと。これらの薬液を投与する場合は、フィルタ下流側の混注部から行うこと。[薬液がフィルタを通過しない。]
- (2) 総合ビタミン剤等の界面活性剤が含まれた薬液を使用すると、セルフベントが親水化され、液漏れのおそれがあるので注意すること。
- (3) クレーブコネクター、セーフタッチ[®]三方活栓、セーフタッチ[®]混注部、セーフタッチ[®]マニフォールドに輸液セット、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、医薬品の注液状態を確認し、医薬品が注入できない場合は、別の製品に交換すること。特に、シリンジポンプ等による微量注入を行う場合には、注液状態を確実に確認する等、十分に注意すること。
- (4) クレーブコネクターに、オス側ルアーの先端内径が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ディスプレイシリンジ、ガラス製注射筒及び三方活栓等には、接続に不適合な場合がある。[メス側ルアー内部を破損させ、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。]

3. 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) 空気混入 | (3) 破損 |
| (4) 緩み | (5) 誤穿刺 | |

3) その他の有害事象

- | | | |
|-----------|-----------|-----------|
| (1) 細菌の混入 | (2) 薬液の汚染 | (3) 指先の損傷 |
|-----------|-----------|-----------|

【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