

機械器具 74 医薬品注入器

管理 輸液ポンプ用輸液セット（JMDNコード：35833000）

テルフュージョン[®]ポンプ用チューブセット（フィルター付）*（カフティ[®]ポンプ、カフティ[®]ポンプS用）

再使用禁止

【警告】

<使用方法>

- *・混注前に、必ず混注部位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

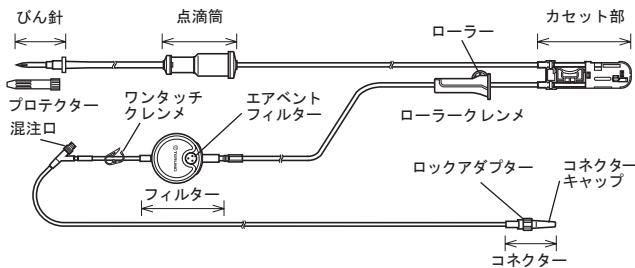
**・再滅菌禁止

*・<使用方法>

- ・針を用いて混注しないこと。〔混注口を破損させ、薬液漏れや空気混入、汚染の可能性がある。〕

*【形状・構造及び原理等】

* <構造図（代表図）>



- ・本品はポリ塩化ビニル（可塑剤：トリメリット酸トリ（2-エチルヘキシル））を使用している。カセット部のポンプチューブには、ポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ（2-エチルヘキシル））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保し、輸注することができる。また、ろ過器は高透水性のポリスルホン素材の膜により、細菌、真菌、微粒子をろ過し、静脈への空気の混入を防ぐことができる。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、静脈注射用医薬品を輸注するための器具である。

**【品目仕様等】

**・気密性（JIS T3211）

50kPaの圧力を加え15秒間保持したとき、空気漏れがない。
20kPaで減圧し15秒間保持したとき、空気の侵入がない。
ポンプ加圧部より下流に150kPaの圧力を加え15分間保持したとき、水漏れがない。

**・おすす嵌合部、混注部、継ぎ管及び導管の接続部（JIS T3211）

15N以上の力で15秒間引っ張ったとき、緩まない。
150kPaの圧力を加え、15分間保持したとき、水漏れがない。

**・混注部（JIS T3211）

50kPaの圧力を15秒間加えたとき、水漏れがない。
150kPaの圧力を15秒間加えたとき、1滴を超える水漏れがない。

**・点滴筒及び点滴口（JIS T3211）

蒸留水を50±10滴／分の流速で流すとき、滴下した20滴の液

量は1±0.1mL。

**【操作方法又は使用方法等】

1. 包装を開封し、本品を取り出す。
2. ローラークレンメのローラーを閉める。（図1）
3. びん針のプロテクターを外す。
4. 輸液バッグのポート部をしっかり指でささえ、ゴム栓の○印箇所に、びん針をまっすぐ段のついている手前まで刺し込む。（図2）
5. 本品を接続した輸液バッグをスタンド、輸液キャリングケース等にセットする。
6. 点滴筒を指でゆっくり押しつぶして離し、点滴筒の中央部、段の部分まで薬液をためる。（図3）

注意 ・点滴筒に薬液をためるとき、段の部分まで満たさなかった場合、点滴筒が転倒するとエアーが混入することがある。

7. 次の手順でチューブ内の空気を取り除く。

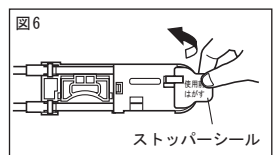
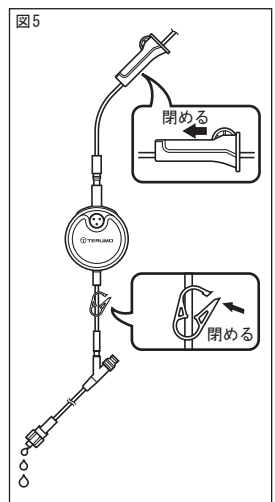
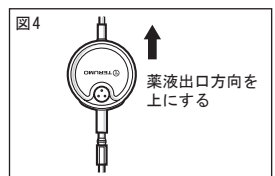
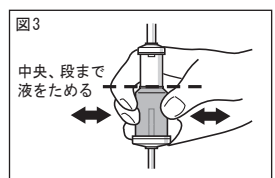
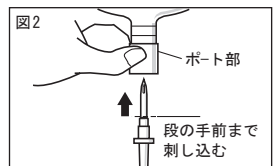
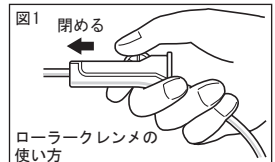
- 1) フィルターの薬液出口方向を上にしてささえ、ローラークレンメのローラーを緩めてチューブを開通させる。
- 2) 薬液がチューブからフィルター内に満たされ、フィルター内の空気が取り除かれる。このときまでフィルターの薬液出口方向を上にする。（図4）

- * 3) 本品のコネクターキャップを外し、先端から数滴薬液が出てきたら、フィルター上流のローラークレンメ、及びフィルター下流のワンタッチクレンメの両方を閉じて、薬液の滴下を止め、コネクターキャップを付ける。（図5）

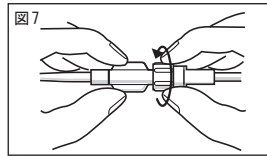
8. カセット部のストッパーシールをはがす。（図6）

注意 ・ストッパーシールがはがれて、アンチフリーフロー機構のオレンジ色のスイッチがスライドし、カセット内のポンプチューブが既に閉塞している場合は、使用しないこと。

- ** 9. カフティポンプ、又はカフティポンプSに本品のカセット部を装着する。

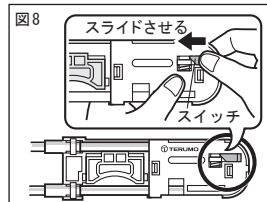


10. 本品先端のコネクターキャップを外し、身体に留置されている中心静脈カテーテルのコネクターに接続する。コネクターのロックアダプターを回し、しっかりと固定する。(図7)



- * 11. ローラークレンメ及びワンタッチクレンメ等を開放して、チューブを开通させる。
12. ポンプに設定された流量を確認後、ポンプを作動させる。
13. 補足説明

カセット部をいったんポンプにセットすると、ポンプから外す際にアンチフリーフロー機構が作動し、チューブが閉塞する。アンチフリーフロー機構を解除する場合は、スイッチの両面からつまむようにスライドさせ、解除する。(図8)



<点滴量>

・1mL≒20滴

- ** **注意** ・薬剤によって1滴あたりの容積が異なる可能性があるため、ポンプの故障等により重力式輸液で使用する場合には注意すること。

** <使用方法に関連する使用上の注意>

- ・あらかじめ接合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中心静脈カテーテル又はヒューパー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。]
- ・びん針又はエア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) ゴム栓にゆっくり、びん針をまっすぐ段のついている手前まで刺し込むこと。また、同一箇所を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。
- ・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ブ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、点滴筒の中央部、段の部分まで薬液をため、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。]
- ・フィルターの使用にあつては、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) エアイベント付フィルターは、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、エアイベントフィルターが親水化され、液漏れが発生することがある。エアイベント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) フィルター上部からの吸引やろ過器下部からの加圧は避けること。また、注入の時は245kPa以上の圧力をかけないこと。[過剰圧によってフィルターが損傷する可能性がある。]

- * 6) フィルターに衝撃を与えないこと。[破損する可能性がある。]

・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。

- * ・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。]

- ** ・ローラークレンメで流量を調節する重力式輸液での使用はポンプの故障等、やむを得ない場合に限定すること。

- ** ・本品をポンプの故障等により重力式輸液で使用する場合は、カセット部のアンチフリーフロー機構を解除してから行い、ローラークレンメで流量を調節すること。

・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。]

・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、又は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。]

- * ・混注口付品種を使用する場合は以下の事項を順守すること。

- 1) 消毒剤が混注口の胴体に付着しないように注意すること。また、混注口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ー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に接続すると液漏れや外れの可能性がある。]
- 3) 混注口への接続時には、本体胴部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) 混注口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。[混注口が破損する可能性がある。]
- 6) 混注口に亀裂、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、混注口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、混注口の胴体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) 混注口から混注を行う場合は、混注する薬液の特性を考慮し、必要な場合は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。[混注口は輸液剤の流路から横に分岐した構造となっているため、薬液の混注を行った場合、薬液の一部が直ちに流れずに混注口内部に残る可能性がある。]

- 9) 混注口から薬液を混注する場合は、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、接続部位の緩みが無いことを確認のうえ混注を行うこと。〔本品に、接続側の空気あるい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) 必要に応じて混注口のエア抜きを行うこと。〔混注口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。〕
- ※ 11) 暖房器具の周辺等、高温となる場所では使用しないこと。〔混注口が変形し、液漏れが発生する可能性がある。〕
- ・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) 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) テーパー部分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。〕
 - ・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。〕

※【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ※ ・本品をカフティポンプ、カフティポンプS以外のポンプには、使用しないこと。〔流量が不正確になる。〕
- ・ポンプへの装着、及びポンプの使用については、カフティポンプ、カフティポンプSの添付文書に従い装着、使用すること。
- ※ ・カセット部をカフティポンプ、カフティポンプSに装着する際は、カセット部とカフティポンプ、カフティポンプSとの間に隙間ができないよう平らに装着すること。〔カセット部とカフティポンプ、カフティポンプSとの間に隙間があった状態ではポンプのカバーが閉まりにくくなる可能性がある。〕
- ※ ・カフティポンプ、カフティポンプSのカバーが閉まりにくい場合は、セットした本品のカセット部をローター方向へスライドさせた後、手を放し、カセット部が正確にセットされていることを確認したうえでカバーを閉じること。
- ・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。
- ・本品を在宅治療等で使用する場合は、本品の使用方法及び使用上の注意については医療機関から患者及び患者家族等、本品を扱う者に指導を行うこと。
- ・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、フィルターの上流のローラークレメンメ及び下流のワンタッチクレメンメを両方とも閉じること。〔フィルター下流のワンタッチクレメンメが開放状態にあると、エアイ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、エアイ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、エアイ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可能性がある。〕
- ・フィルターは、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。
- ・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。
- ・接液部を汚染させないこと。

- ・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、過度に引張ったり、15N (1.53kgf) を超える荷重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。〕
- ・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こまれ、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（弊社タコ管等）を接続しないこと。〔混注口が破損する可能性がある。〕
- ※ ・オスコネクターを混注口に接続する際は、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、混注口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。〕
- ・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。〕
- ・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。〕
- ・脂溶性の医薬品ではポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)が溶出するおそれがあるので、注意すること。
- ・本品の接続不良や装置故障が発生した際は、チューブ類、装置の現品を保管の上、弊社担当者まで連絡すること。
- ・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。

＜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】

- ・6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



テルフュージョンポンプ用チューブセット（フィルター付）は、
CareFusion社(米国)の製造するSmartSiteを使用しています。
SmartSiteはCareFusion社(米国)の登録商標です。

Ⓣ、TERUMO、テルモ、テルフュージョン、カフティ―はテルモ(株)の登録商標です。