

\*\* 2017 年 6 月 改訂 (第 11 版) (新記載要領に基づく改訂)

承認番号 : 21100BZZ00262000

\* 2014 年 6 月 改訂 (第 10 版)

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

## 輸液セット

(輸液フィルター DEHPフリー)

### 再使用禁止

#### 【警告】

- 本品の使用前及び使用中にかかわらず、接続部に緩みがないことを常に確認すること。[嵌合が緩み、液漏れをおこす可能性がある。]
- 混注操作を行う場合は、操作前に混注口を消毒剤等で消毒すること。[感染の可能性がある。]

#### 【禁忌・禁止】

- 再使用禁止

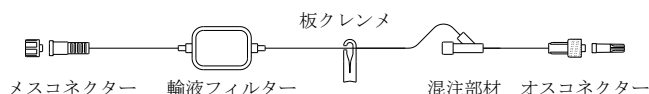
#### 【形状・構造及び原理等】

＜構造図（代表図）＞

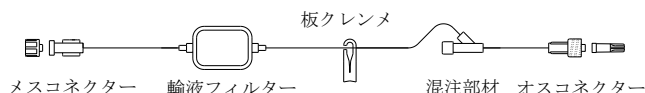
○TPN822A (アイベクス)



○TPN1022A (フラットタイプ)



○TPNL0120A (脂肪乳剤用)



＜製品仕様＞ フィルターの仕様

| 型式名     | フィルター膜孔径 (μm) |
|---------|---------------|
| アイベクス   | 0.22          |
| フラットタイプ | 0.2           |
| 脂肪乳剤用   | 1.2           |

- 各部材は削除又は追加される場合がある。
- 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。(フタル酸エステル)の溶出のおそれはない。

#### 【使用目的又は効果】

- 本品は滅菌済みであるので、そのまま直ちに使用できる。

#### \*【使用方法等】

- 本品は手技に精通した医師の管理下で使用する。
  - 下記の説明は一般的な使用方法である。従って、細部については医師の臨床経験に基づき、手順の追加、変更が必要である。(※各部材の使用方法、使用上の注意も参照すること。)
1. 本品を使用する前には、包装および本品に汚れ、破損等がないことを確認すること。万一異常が認められた場合は使用しないこと。
  2. 本品を輸液セット及び延長チューブ等に接続し、ラインを完成すること。

3. フィルターのプライミング方法は、フィルターを点滴筒の高さより低い位置で行うこと。
  - ①アイベクスを使用する場合  
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、輸液を流しプライミングを行うこと。
  - ②フラットタイプ・脂肪乳剤用を使用する場合  
フィルターの点滴筒側を上側にし、末梢側を下側にして輸液を流し、プライミングを行うこと。
4. 接続した輸液セット等から徐々に輸液を注入してライン先端まで輸液で満たし、エアを完全に除去すること。(プライミング)
5. 輸液が完全にライン内に満たされたことを確認したのち、ライン先端部のオスコネクターを体内に留置されている中心静脈カテーテル、静脈針、翼付静注針等のメスコネクターに接続し、確実に固定すること。

#### 【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 使用前及び使用中にかかわらず、接続部の緩み、液漏れ等がないことを常に確認すること。
2. 「輸液フィルター」は使用前にフィルター内のプライミング(エア抜き)を行い、使用中も必要に応じて行うこと。
3. 次の薬剤等はフィルターの不通過又は目詰まりを起こす可能性があるため使用しないこと。脂肪乳剤等のエマルジョン系薬剤(脂肪乳剤用フィルターは除く)、血液、血液製剤等、粒子の大きな薬剤、配合変化により不溶性沈殿物を発生する薬剤等、不溶性粒子の残る薬剤。
4. 界面活性剤が含まれた薬剤やアルコール等の有機溶剤は、フィルターを変性させることがあるので注意して使用すること。[液漏れの可能性がある。]
5. 吸着の起こりやすい薬剤等があるので、事前に本品への吸着の有無を確認し、使用すること。特に微量投与薬剤の場合は注意すること。
6. 脂溶性の薬剤、アルコールを含む薬剤および消毒剤を使用する場合は注意すること。[部材により破損する可能性がある。]
7. フィルターの下流側の混注管から注射筒で混注操作を行う場合は、フィルターに過大な逆圧がかからないようにゆっくり行うか、一時的にフィルター下流側のクランプを閉鎖してから行うこと。
8. 輸液セット、延長チューブ、中心静脈カテーテル、静脈針、輸液ポンプ等を使用する場合には、それぞれの添付文書及び取扱説明書に従って使用すること。
9. フィルターに 300kPa 以上の圧力をかけないこと。[破損する可能性がある。]
10. チューブの捻れやキンク、また引っ張られた状態で使用しないこと。
11. 混注部材、嵌合部材等を接続する場合は、しっかりと固定されるまで行う。但し、過度な締め付けや押し込みは嵌合部が破損する可能性があるため注意すること。

#### 【混注部材の使用方法、使用上の注意】

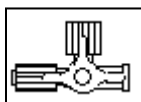
##### 1. 共通

- ①使用の際は、必ず混注口を消毒剤で消毒すること。
- ②混注部材によって専用部材を必要とするものがあるので注意すること。
- ③混注部材に針を用いて穿刺を行う場合は、誤穿刺に注意すること。
- ④混注操作を行う場合は、嵌合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、輸液セット又は専用部材等を使用し、確実に固定すること。特に持続的に混注を行う際は、ロックタイプのシリンジ、輸液セット又は専用部材等を使用すること。

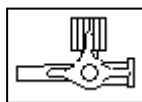
- ⑤使用前、使用中にかかわらず、嵌合部の緩み、液漏れ等がないか常に確認し使用すること。
- ⑥混注操作を行う場合、混注しようとする部材の上流側にクランプ等がある場合は必ず閉鎖する。下流側は解放とし、ゆっくりと薬液等を注入すること。また、クランプ等がない場合でも、注意深くゆっくりと薬液等を注入すること。[注入圧により、フィルターの破損、嵌合部、混注部材等から液漏れの可能性がある。]
- ⑦薬剤の配合変化を防ぐために混注操作終了後は、生理食塩液等でフラッシュを行うこと。
- ⑧混注操作終了後、シリンジ、輸液セット又は専用部材等との嵌合を外す際は、混注口の胴体を確実に手で固定し、他の接続部が緩まないように注意して外すこと。使用後は、必ず混注口を消毒剤で消毒すること。
- ⑨混注部材に亀裂、破損、緩み、汚れ等の異常が認められた場合は使用を中止すること。万一混注操作を繰り返しているうちに混注部材に異常が生じた場合は、新しい製品に交換すること。
- ⑩各部材により使用方法等が異なるので、使用する部材の下記項目を必ず確認すること。

## 2. 三方活栓を使用する場合

(ルアーロック付き)



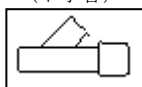
(ルアーロック無し)



- ①混注口をアルコールが含まれる薬液等で消毒をしないこと。[材質であるポリカーボネートに影響を与え、破損する可能性がある。]
- ②三方活栓から混注操作を行う場合は、オス型ルアーテーパのコンネクター又はルアーロックコンネクターが付いたシリンジ、輸液セット等を使用すること。[嵌合が合わず、液漏れの可能性がある。]
- ③針を用いて混注操作を行う場合は、混注キャップ等を装着し、三方活栓に針先が接触しないように注意すること。[破損する可能性がある。]
- ④ハンドルの「On」「Off」を確認し、向きを間違えないように使用中は正しく混注されていることを常に確認すること。
- ⑤溶解補助剤（エタノール、界面活性剤及びレシチン等）、高濃度エタノールと溶解剤を含む注射液、造影剤（リピオドールウルトラフルイド等）を混注する場合は注意すること。[材質であるポリカーボネートに影響を与え、破損する可能性がある。]

## 3. ト字管を使用する場合

(ト字管)



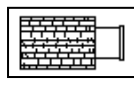
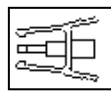
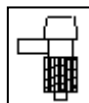
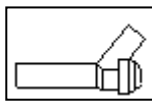
- ①穿刺針は 21 ゲージよりも細いものを使用し、混注口の中央部に垂直に穿刺すること。[斜めに穿刺した場合、混注ポート及びチューブを破損する可能性があり、液漏れの原因となる。]
- ②ト字管を使用し持続的に混注しないこと。

## 4. インターリンクを使用する場合

### ①「Yサイト」・「Tコネクター」

- 1) 「Yサイト」・「Tコネクター」を使用し混注操作を行う場合は、必ず専用のインターリンク・カニューラ（「カニューラ」「レバー式ロック」）を使用すること。

(Yサイト) (Tコネクター) (カニューラ) (レバー式ロック)



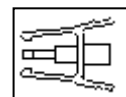
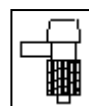
- 2) 「カニューラ」を使用し混注操作を行う場合は、「カニューラ」先端テーパを「Yサイト・Tコネクター」混注口のスリット中央部に合わせ根元まで挿入し、注入時は手でしっかり固定して行い、使用後は直ちに引き抜くこと。[嵌合部が外れ、液漏れの可能性がある。]

- 3) 「レバー式ロック」を使用して混注操作を行う場合は、「レバー式ロック」先端テーパを「Yサイト・Tコネクター」混注口のスリット中央部に合わせ根元まで挿入し、「レバー式ロック」の先端部レバーで確実にYサイトをはさみ込み固定すること。「Yサイト・Tコネクター」から抜去する場合、「レバー式ロック」のハンドルをはさみ持ち、先端部レバーを押し広げてから引き抜くこと。

### ②「インジェクションサイト」

- 1) 「インジェクションサイト」を使用し混注操作を行う場合は、必ず専用のインターリンク・カニューラ（「カニューラ」「レバー式ロック」「ネジ式ロック」）を使用すること。

(インジェクションサイト) (カニューラ) (レバー式ロック) (ネジ式ロック)



- 2) 「カニューラ」・「レバー式ロック」を使用して混注操作を行う場合は、上記 4-①-2), 3) を参照のこと。
- 3) 「ネジ式ロック」を使用して混注操作を行う場合は、「インジェクションサイト」に「ネジ式ロック」を押し込みながら時計回りに最後までねじ込み、確実に固定すること。
- 4) 「ネジ式ロック」の締め直しを複数回行ったり、強く締めすぎると、嵌合強度が弱まり外れる可能性がある。

## 5. NP ニードルレスコネクターを使用する場合

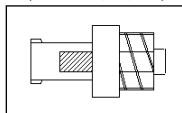
(NP ニードルレスコネクター)



- ①混注口をアルコールが含まれる薬液等で消毒しないこと。[材質であるポリカーボネートに影響を与え、破損の可能性がある。]
- ②「NP ニードルレスコネクター」を使用し混注操作を行う場合は、プラスチック製オス型ルアーテーパ又はオス型ルアーロックコンネクターが付いたシリンジ、輸液セット等を使用すること。[ガラス製の場合、テーパ部の嵌合が合わず、破損する可能性がある。]
- ③「NP ニードルレスコネクター」にプラスチック製オス型ルアーテーパ又はオス型ルアーロックコンネクターが付いたシリンジ、輸液セット等を使用し嵌合する場合は、押し込みながら時計回りに最後までねじ込み、確実に嵌合すること。
- ④「NP ニードルレスコネクター」にルアーロック無しのオス型ルアーテーパを使用して混注操作を行う場合は、手でしっかり固定して行い、使用後は直ちに引き抜くこと。
- ⑤「NP ニードルレスコネクター」を使用して持続的に混注する場合は、必ずルアーロック付きオス型コンネクターを使用し、確実に固定すること。[接合部が外れ、液漏れの可能性がある。]
- ⑥「NP ニードルレスコネクター」を使用し、混注操作を行う場合は、混注管内のエア抜きを行うこと。
- ⑦「NP ニードルレスコネクター」からシリンジ等の接続を外した時、混注管内部のシリコンシールが混注管入口部まで元通りに戻っていることを確認すること。[戻っていない場合、薬液漏れを起こす可能性がある。]
- ⑧「NP ニードルレスコネクター」の混注操作耐用回数は 1,000 回である。
- ⑨「NP ニードルレスコネクター」の混注口に針、凸部のあるキャップは絶対使用しないこと。[本品が破損する可能性がある。]
- \*⑩耐圧は 330psi (1.7×10<sup>4</sup>mmHg) である。これ以上の圧をかけないこと。[液漏れの可能性がある。]
- \*⑪溶解補助剤（エタノール、界面活性剤及びレシチン等）、高濃度エタノールと溶解剤を含む注射液、脂肪乳剤、造影剤（リピオドールウルトラフルイド等）は混注しないこと。[材質であるポリカーボネートに影響を与え、破損の可能性がある。]

## 6. セーフサイトを使用する場合

(セーフサイト)



- ①脂肪乳剤を含む医薬品を投与する場合は、セーフサイトのひび割れについて注意すること。また、ヒマシ油等の油性成分及びアルコールを含む医薬品、及びアルコールを含む消毒薬についても脂肪乳剤の場合と同様に、セーフサイトのひび割れが生じていることが知られている。[薬液により材質であるポリカーボネートに影響を与え、セーフサイトにひび割れが生じ、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。]
- ②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。
- ③オス型ルアーテーパのコネクタ又はルアーロックコネクタが付いたシリンジ、輸液セット等を使用すること。[嵌合が合わず、液漏れの可能性がある。]
- ④抗てんかん薬等は、ひび割れを起こす可能性があるので使用しないこと。

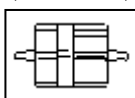
### 【流量調節器の使用法、使用上の注意】

#### 1. 共通

流量については使用中、常に確認すること。

#### 2. ドシフローを使用する場合

(ドシフロー)

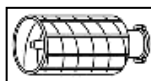


- ①輸液の液面からカテーテル刺入部までの落差を約 80 cm とすること。
- ②ドシフローの目盛りを OPEN の位置あるいはそれに近い位置に合わせたまま放置しないこと。[この目盛りの付近は流量が 250～2500 mL/h の範囲で急激に流量が変化し、最短で 1 リットルの輸液容器が 25 分以内に空になるため。]
- ③目盛りは調節の目安である。ダイヤル調節後は必ず点滴筒の滴下により、実際の流量を確認すること。

### 【嵌合部材の使用法、使用上の注意】

#### 1. インターリンク「ネジ式ロック」

(ネジ式ロック)



嵌合部材にインターリンク「ネジ式ロック」を使用している場合は、体内に留置されている中心静脈カテーテル、静脈針、翼付静注針等のコネクタにインターリンク専用の「インジェクションサイト」(別売り)を接続して、確実に固定すること。

### 【使用上の注意】

#### 【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. 脂肪乳剤を含む医薬品を投与する場合は、三方活栓及びコネクタのひび割れについて注意すること。また、ヒマシ油等の油性成分及びアルコールを含む医薬品、及びアルコールを含む消毒薬についても脂肪乳剤の場合と同様に、三方活栓等にひび割れが生じることが知られている。[薬液により三方活栓及び延長チューブ等のメス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. 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すること。
5. 本品の使用中は、チューブの捻れやキンクによる閉塞に注意すること。
6. 使用中、本品に空気が混入した場合は、エア抜きを行うこと。
7. 本品を消毒剤に浸漬して消毒しないこと。[薬剤に含まれるアルコール等が混注部材等の材料であるポリカーボネートに影響を与え、破損する可能性がある。]
8. 本品は最長でも 96 時間毎に新しい製品と交換すること。
9. 本品の使用中に液漏れ、詰まり等の異常が認められた場合は、新しい製品と交換すること。
10. 混注部から薬液をワンショット投与する場合は、ゆっくり注入するか、フィルターと混注部の間をストッパーや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ることでフィルターが破損し、薬液漏れが生じることがある。]

### 【保管方法及び有効期間等】

#### 【保管方法】

- 水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
- 蛍光灯の下やオゾンが発生する機器の周辺に保管しないこと。

#### 【使用期限】

- 包装（ラベル）に使用期限を表示している。[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】

#### 【製造販売元】

フォルテグロウメディカル株式会社

TEL：0283-22-2801

#### \* 【発売元（お問合せ窓口）】

東レ・メディカル株式会社

TEL：03-6262-3822