

(PVCフリー)

1. 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。
2. 接続した輸液セット等から徐々に輸液を注入し、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)
3. 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。

(ドシフロー)

1. 本品の上流側を輸液セット等に接続し、下流側を輸液フィルター、延長チューブ等と接続してラインを完成すること。
2. ダイヤルを回して徐々に輸液を注入し、ライン先端まで輸液で満たし、エアーを完全に除去すること。(ブライミング)
3. 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。
4. 流量調節方法については、下記の【流量調節器の使用上、使用上の注意】を参照すること。

【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. 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。
3. 中心静脈カテーテル、静脈針、翼付静注針等および輸液ポンプ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。
4. 油性の薬剤、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。]
5. チューブがキックや捻れ、また引っ張られた状態で使用しないこと。
6. 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、過度な締めつけや押し込みは嵌合部が破損する可能性があるので注意すること。

【点滴筒タイプ固有の使用上の注意】

1. びん針等の針部には直接手を触れないこと。
2. プラスチック型びん針の場合、ゴム栓に対し斜めに穿通又は穿通中に横方向の力を加えないこと。[びん針が変形又は破損する可能性がある。]
3. 点滴筒で流量設定を行う場合は、個包装に表示されてある「点滴筒 (量)」を確認し、調整操作を行うこと。

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。

4. 輸液ポンプを使用する場合は、使用する輸液ポンプの添付文書及び取扱説明書に従って使用すること。
5. 本品を輸液ポンプと長時間(24 時間以上)併用し輸液を行う場合、チューブの変形が起こり、流量が変化するので 24 時間おきにチューブ装着位置を 10 cm 程移動するか、新しい製品と交換すること。

【混注部材の使用上、使用上の注意】**1. 共通**

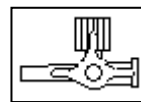
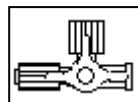
- ①使用の際は、必ず混注口を消毒剤で消毒すること。
- ②混注部材によって専用部材を必要とするものがあるので注意すること。
- ③混注部材に針を用いて穿刺を行う場合は、誤穿針に注意すること。
- ④混注操作を行う場合は、嵌合が外れないように手で固定するか、ロックタイプのシリンジ、輸液セット又は専用部材等を使用し、確実に固定すること。特に持続的に混注を行う際は、ロックタイプのシリンジ、輸液セット又は専用部材等を使用すること。
- ⑤使用前、使用中にかかわらず、嵌合部の緩み、液漏れ等がないか常に確認し使用すること。
- ⑥混注操作を行う場合、混注しようとする部材の上流側にクランプ等がある場合は必ず閉鎖する。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、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)

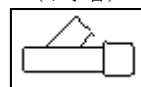
(ルアーロック無し)



- 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ネクター又はルアーロックコ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)

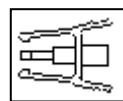
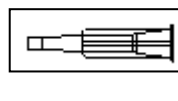
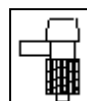
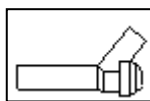


- ①穿刺針は 21 ゲージよりも細いものを使用し、混注口の中央部に垂直に穿刺すること。[斜めに穿刺した場合、混注ポート及びチューブを破損する可能性があり、液漏れの原因となる。]
- ②ト字管を使用し持続的に混注しないこと。

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)

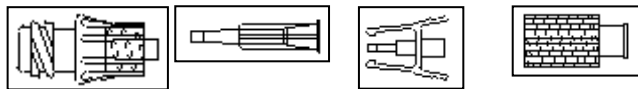


- 2)「カニューラ」を使用して混注操作を行う場合は、「カニューラ」先端テーパを「Y サイト・T コネクター」混注口のスリット中央部に合わせ根元まで挿入し、注入時は手でしっかり固定して行い、使用後は直ちに引き抜くこと。[嵌合部が外れ、液漏れの可能性がある。]
- 3)「レバー式ロック」を使用して混注操作を行う場合は、「レバー式ロック」先端テーパを「Y サイト・T コネクター」混注口のスリット中央部に合わせ根元まで挿入し、「レバー式ロック」の先端部レバーで確実に「Y サイト」をはさみ込み固定すること。「Y サイト・T コネクター」から抜去する場合は、「レバー式ロック」のハンドルをはさみ持ち、先端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。

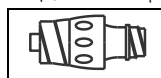
（インジェクションサイト）（カニューラ）（レバー式ロック）（ネジ式ロック）



- 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を使用する場合

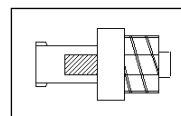
（NPニードルレスコネクタ）



- 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」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ー又はオス型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。[ガラス製の場合、テーパー部の嵌合が合わず、破損する可能性がある。]
- ③「NPニードルレスコネクタ」にプラスチック製オス型ルアーテーパー又はオス型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」にルアーロック無しのオス型ルアーテーパー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」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ネクタを使用し、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」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」からシリンジ等の接続を外した時、混注管内部のシリコー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」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」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 (1.7×10⁴mmHg)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（リビ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ー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。

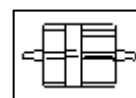
【流量調節器の使用法、使用上の注意】

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）

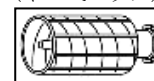


- ①輸液の液面からカテーテル刺入部までの落差を約80cmとすること。
- ②ドシフローの目盛りをOPENの位置あるいはそれに近い位置に合わせたまま放置しないこと。[この目盛りの付近は流量が250～2500mL/hの範囲で急激に流量が変化し、最短で1リットルの輸液容器が25分以内に空になるため。]
- ③目盛りは調節の目安である。ダイヤル調節後は必ず点滴筒の滴下により、実際の流量を確認すること。

【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、接合部のゆる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剤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してすること。
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。

【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を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