

** 2019 年 5 月 改訂（第 6 版）
* 2017 年 8 月 改訂（第 5 版）

承認番号：21100BZZ00643000

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

再使用禁止

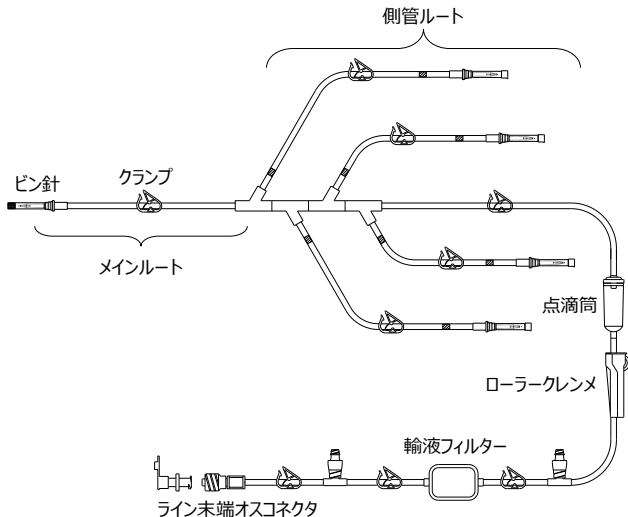
アンティリーク（DEHPフリー）

【禁忌・禁止】

- 本品は輸液フィルター付き輸液セットであるため、輸血、血液透析への使用、凝固要素、懸濁剤、脂肪などの乳剤、高粘度薬剤、十分に溶解されていない薬剤、細菌や発熱性物質などによって明らかに汚染されている薬剤などの濾過を禁忌のこと。
- 抗悪性腫瘍薬やその他危険性医薬品を曝露させる恐れがあるため、一旦三方活栓に接続したシリンジや輸液セットは薬液が中に残っている状態で外さないこと。

【形状・構造及び原理等】

** <本品の基本構成>



- 品種により構成部品が異なる場合がある。
- 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。（フタル酸エステルは溶出のおそれはない。）

** <主な材質>

構成部品名	材質
ピン針	ポリアセタール
三方活栓	ポリカーボネート ポリエチレン
T型接続管	ポリ塩化ビニル（DEHPフリー）
点滴筒	ポリ塩化ビニル（DEHPフリー） アクリロニトリルブタジエンスチレン共重合体
輸液フィルター	メチルメタクリレートブタジエンスチレン共重合体 ポリエーテルスルホン
ライン末端オスコネクタ	ポリカーボネート アクリロニトリルブタジエンスチレン共重合体
チューブ	ポリ塩化ビニル（DEHPフリー）

【使用目的又は効果】

- 栄養剤その他の医薬品を多量に、長時間にわたり注入するために使用する。
- 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。

**<補液等によるメインルート（以下、メイン）の準備方法>

1. 輸液セットのローラークレンメを完全に閉じ、側管ルート（以下、側管）のクランプを全て閉じる。輸液剤容器の所定の位置にメインのピン針を垂直に突き刺す。
2. 輸液セットを接続した輸液剤容器を吊るし点滴筒を軽く指で押し離すと薬液が入る。この操作を繰り返し、点滴筒に薬液をためる。
3. ローラークレンメを緩めて輸液セット末端まで薬液を満たしルート内の空気が完全に抜けたことを確認し、クレンメを完全に閉じる。
4. 輸液フィルターより患者側の本体内部やルートなどに気泡が残っていないことを確認してから輸液セット末端のキャップを外し、静脈留置針などのコネクタに接続し、ルートを確保する。

**<側管を使用しない場合の投与方法>

1. 自然落下式：ローラークレンメを少しずつ緩め、点滴状態を注視しながら速度を調整し輸液を開始する。（個包装の表示を確認し、調整操作を行なうこと。）

注意 薬剤によって、一滴あたりの容積が異なる場合があるので注意すること。

注意 投与量に変化がないか、または指示通りに投与が行われているか定期的に確認すること。

※輸液ポンプや輸液装置に使用する場合は、ポンプや装置の添付文書に従い取り付け及び操作の一連を行う。

注意 輸液ポンプで長時間（24時間以上）投与を行う場合、輸液ポンプの添付文書に則り24時間おきにチューブのポンプ装着位置をずらすか、新しいセットと交換すること。[チューブが変形し流量が不正確になること、またチューブの破損の可能性がある。]

2. 投与が完了したら、メインの補液等でルートのフラッシュを行う。

**<側管を使用する場合の投与方法>

1. 点滴筒直上のクランプを閉じる。
2. 側管を使用して薬液を投与する際は、点滴筒から近い側管から順次使用する。該当する側管のキャップを外し、輸液剤容器と接続する。
3. 当該側管のクランプを開け、プライミングを行う。すぐに、メインのピン針直下のクランプを閉じる。

注意 メインのピン針直下のクランプは、輸液剤容器を吊るす前に必ず閉じること。液を逆流させる可能性がある。その場合、投与後のフラッシュは患者側の末梢からシリンジ等を用い行う。

4. 側管の輸液剤容器を吊るし、点滴筒直上のクランプを開ける。
5. 自然落下式：ローラークレンメを少しずつ緩め、点滴状態を注視しながら速度を調整し輸液を開始する。（個包装の表示を確認し、調整操作を行なうこと。）

注意 薬剤によって、一滴あたりの容積が異なる場合があるので注意すること。

注意 投与量に変化がないか、または指示通りに投与が行われているか定期的に確認すること。

6. 輸液剤容器が空になったらローラークレシメを閉じ、当該側管のクランプを閉じ、チューブが完全に閉塞していることを確認する。

注意 輸液中に点滴筒を空にしないこと。〔輸液セット内に空気が混入し薬液が流れにくくなる可能性がある。〕

注意 活栓コックを操作し投与の終了した側管を閉塞する場合は、コックの操作方向に注意すること。

7. 複数の側管を使用し多剤投与を行う場合は、メインのビン針直下のクランプを開け、1～6の手順を繰り返す行う。
8. 側管投与が完了したら、メインの補液等でルート内をフラッシュする。

＜廃棄＞

1. 輸液剤容器と本品との接続を外さずに廃棄する。

**【使用上の注意】

- 主に抗悪性腫瘍薬や、その他危険性医薬品の輸注を行う場合は作業上適した個人防護具を着用し使用すること。
- 薬剤において配合禁忌等の注意事項がある場合、輸液セット内での混合を防ぐ為、本品上部の側管は使用せず、他輸液セットを接続し、投与を行うこと。または施設基準に則り、使用すること。
- 使用の際は、必ず混注口を消毒液で消毒すること。
- 本品の使用に際して、ニードルを使用する場合には針刺し事故に十分注意すること。
- 本品の使用、他製品の接続は必ず清潔操作を遵守すること。
- 本品に他製品を追加接続する場合は、気泡の混入や液漏れの発生が無いように確実に接続を行うこと。
- 輸液フィルターの上部から150kPa以上の圧がかかるような使用は避けること。
- 輸液フィルターの下部からシリンジ等で薬液注入を行う際は、三方活栓のコックを操作するなどしてフィルター側に圧がかからないようにした後注入を実施すること。〔(親水性)フィルターが破損し、エアが混入するため。〕
- 三方活栓等にシリンジ、輸液セットを接続する場合は外れないようしっかりと接続すること。
- 三方活栓等の接続部をアルコールが含まれている薬剤で消毒しないこと。〔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。〕
- 感染防止のため、一旦外した三方活栓の保護キャップは再使用せず、新たな滅菌済みのキャップを使用することを推奨する。
- 三方活栓等から溶解補助剤（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、破損の可能性がある。〕
- 本品接続部分の緩み、液漏れ等がないことを確認し、使用すること。また、使用中定期的に確認すること。
- 三方活栓等と他デバイスの接続部は過度に締めすぎないこと。〔ひび割れが生じて薬液が漏れる可能性がある。〕
- 三方活栓等より脂肪乳剤および脂肪乳剤を含有する薬剤等の投与を行う場合は、注意すること。〔接続部分にひび割れが生じて薬液が漏れる可能性がある。〕
- ビン針は斜めに刺したり、穿通中に横方向の力を加えないこと。〔ビン針が変形または破損する可能性がある。〕
- クランプを閉じる際は、チューブが確実に閉塞したことを確認すること。〔クランプ内でチューブがずれ、閉塞されない可能性がある。〕
- チューブと硬質部材との接合部付近でクランプを操作しないこと。〔チューブがクランプに噛みこまれ破損、またはクランプが破損する可能性がある。〕
- チューブの同一箇所を繰り返しクランプで閉塞しないこと。またクランプを開放した後はチューブの閉塞がないこと、チューブの変形がないことを確認すること。〔チューブが圧着され元の状態に戻らない可能性がある。〕
- クランプを長時間閉じた状態にしないこと。〔チューブが圧着され元の状態に戻らない可能性がある。〕

【重要な基本的注意】

- 輸液フィルターのメンブレンは、 $0.2\mu\text{m}$ 孔径を採用している。本輸液フィルターは微小異物・空気・微生物などの除去を使用目的としている。

【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。

*【使用期間】

輸液フィルター付きの輸液セットは、最長 24 時間毎に交換すること。

【使用期限・有効期間】

包装に使用期限を記載している。〔自己認証(当社データ)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

【製造元】

フォルテグロウメディカル株式会社

フォルテグロウメディカル ベトナム

(FORTE GROW MEDICAL VIETNAM CO.,LTD.) ベトナム

【販売元】

株式会社コバヤシ

兵庫県神戸市中央区磯辺通 2-2-16 三宮南ビル 7 階

TEL 078-414-8282