

** 2022年 3月 改訂（第4版）

医療機器認証番号： 224AABZX00179000

* 2015年 10月 改訂（第3版）（新記載要領に基づく改訂）

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

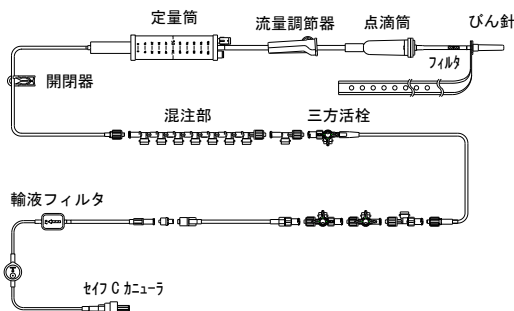
セイフアクセス 輸液セット F

再使用禁止

*** 【禁忌・禁止】**

- 1.再使用禁止
- 2.再滅菌禁止
- 3.配合禁忌薬剤及び血液、血液製剤、脂肪乳剤等、水に完全に溶解しないものは、フィルタを通さず、フィルタ下の混注ポート（セイフ T ポートあるいは三方活栓等）を使用して投与すること。 [フィルタの目詰まりを防止するため。]
- 4.ポリカーボネート製三方活栓やポリカーボネート製雌型アダプタと有機溶剤との接触は避けること。 [アルコール含有消毒剤及び脱脂目的のアセトン等の有機溶剤に接触するとひび割れを生じることがあるため。]
- 5.セイフ A プラグ及びセイフ T ポートより薬液注入する際は、金属穿刺針を使用せず、専用のプラスチック針（セイフ C カニューラ又はセイフパイアクセス（別売り））（以下、専用カニューラ）を使用すること。 [セプタム又はコックが破損し、液漏れが生じることがあるため。]
- 6.血管造影剤等の高圧注入に使用しないこと。 [製品が破損するおそれがあるため。]

*** 【形状・構造及び原理等】**



本品は、自然落下・ポンプ両方で使用できるように構成されている。

<原材料>

チューブ：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））又はポリブタジエン
ポリ塩化ビニル：DEHP 対策 PVC、ポリブタジエン：PVC フリーと直接の包装に記載している。

<セイフ T ポート>

ノーデッドスペースの構造を有するため、プライミング時のエア抜きが不要。

<セイフ C カニューラ>

セイフ T ポートへのアクセスは必ず専用カニューラで行うこと。セイフ C カニューラはワンショット・持続点滴に兼用できる。同梱されている製品は直接の包装に記載している。

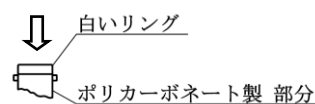
【使用目的又は効果】

患者の輸液部位に、注射筒を使用しないで、多量の注射用医薬品を注入する目的で使用する輸液セットである。

*** 【使用方法等】**

- 1.セイフ A プラグ、セイフ T ポートのゴムセプタムより薬液注入する際は、必ず消毒すること。消毒に際しては、アルコールを含有しない水溶性のポビドンヨード製剤又はクロルヘキシジン製剤を使用する。アルコール、あるいはアルコール含有消毒剤を使用する場合は、ゴムセプタムとその周囲の白いリングの部分に留めること。（図1参照）
(注意) アルコール、あるいはアルコール含有消毒剤がポリカーボネート製部分に接触すると、ひび割れの生じることがある。
(注意) ゴムセプタムの消毒は、こすりながら十分に行うこと。

図1 ゴムセプタム



- 2.流量調節器（以下、ローラクランプ）を完全に閉じてから、びん針（以下、プラスチック型びん針）を輸液剤容器のゴム栓の○印内に、まっすぐ奥まで穿刺する。
(注意) ローラクランプを操作する際は、ローラに過度な力を加えたり、ローラに対して斜め方向に力を加えないこと。 [ローラの破損や脱輪が生じる等、輸液が閉止できなくなったり、流量が調節できなくなるおそれがあるため。]
(注意) バッグに穿刺するときは、必ずプラスチック型びん針を使用すること。 [針型びん針はバッグを破損することがあるため。]
(注意) プラスチック型びん針を使用するときは、ゴム栓に対して斜めに穿刺したり、穿刺している途中で横方向への力を加えないこと。 [プラスチック型びん針が折れたり、破損するおそれがあるため。]
- 3.輸液剤容器をガートル台（懸垂架等）に吊るした後、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、輸液剤を貯める。
- 4.ローラクランプをゆるめて輸液剤をセット内に満たし、ローラクランプを閉じる。
- 5.あらかじめ留置されている中心静脈カテーテル等にしっかりと接続する（1mL当たりの滴下数：20滴又は60滴）。
- 6.自然滴下か輸液ポンプ使用かを決め、上記1～6の手順で輸液を行う。
(注意) 輸液ポンプを用いる場合、チューブが変形し、流量が不正確になることがある。定期的（24時間ごと）にチューブのポンプローラ部装着位置をずらすか、新しいセットと交換すること。
(注意) ローラクランプを操作する際は、ローラに過度な力を加えたり、ローラに対して斜め方向に力を加えないこと。 [ローラの破損や脱輪が生じる等、輸液が閉止できなくなったり、流量が調節できなくなるおそれがあるため。]

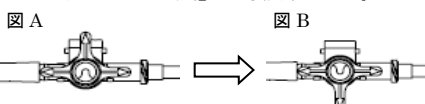
*** 【使用上の注意】**

- 1.重要な基本的注意
●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、定期的な観察すること。
- ポリカーボネート製三方活栓やポリカーボネート製雌型アダプタを用い、脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品やヒマシ油等の油性成分、界面活性剤、アルコール等の溶解補助剤等を含む医薬品又はアシドーシス治療剤、制酸剤・中和剤等のアルカリ性薬剤を含む医薬品を投与する場合、三方活栓や雌型アダプタのひび割れに注意すること。 [薬液により三方活栓及び雌型アダプタにひび割れが生じると、血液及び薬液漏れ、空気混入、感染等の生じることがある。] また、回路交換時の締め直し、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ので注意すること。 ひび割れが確認された場合、直ちに新しい製品と交換すること。
- 脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品やアシドーシス治療剤、制酸剤・中和剤等のアルカリ性薬剤を含む医薬品（以下、脂肪乳剤等）を投与する場合、さらに次の点に注意すること。
・挿入する雄側アダプタ先端が脂肪乳剤等で濡れた状態では、雌側アダプタに挿入しないこと。
・回路にある三方活栓等の雌側アダプタと他の雄側アダプタをロッキング等できつく締めすぎないように注意すること。
・使用している回路の接続部をはずした際には、再度の接続操作を行わず、新しい製品と交換すること。
- 消毒に際しては、アルコールを含有しない水溶性のポビドンヨード製剤又はクロルヘキシジン製剤を使用すること。アルコール、あるいはアルコール含有消毒剤を使用する場合は、ゴムセプタムとその周囲の白いリングの部分に留めること（図1参照）。 [ポリカーボネート製部分に接触すると、ひび割れの生じることがあるため。]
- 専用カニューラ先端部、プラスチック型びん針挿入部及びセイフ T ポートの刺入箇所には、直接手を触れないこと。 [刺入箇所が汚染するおそれがあるため。]
- 誤穿刺に注意すること。 [プラスチック型びん針先端部や併用したセイフパイアクセスの先端部に接触すると受傷するおそれがあるため。]

- *●本品に輸液フィルタが組み込まれている場合は、輸液フィルタ上部からの吸引や、輸液フィルタ下部からの加圧は避けること。〔（親水性）フィルタが破損し、エア어가混入するため。〕また注入時一般用フィルタで300kPa（約3kgf/cm²）、小児用フィルタで240kPa（約2.4kgf/cm²）以上の圧力を負荷しないこと。〔過剰圧によって輸液フィルタが破損するおそれがあるため。〕
- 小容量注射筒等でのワンショット投与による過剰な圧をかけず、大容量の注射筒で時間をかけて注入すること。〔ワンショットによる過剰圧（300kPa＝約3kg/cm²以上）がかかると、嵌合部から液漏れを生ずるおそれがあるため。〕
- 粘稠性のある薬剤等を注入する際は、過剰な圧力がかからないように注意して注入すること。〔過剰圧（300kPa＝約3kg/cm²以上）がかかると、液漏れが生じるおそれがあるため。〕
- *●総合ビタミン剤等の界面活性剤が配合されている薬剤あるいはアルコール含有薬剤（抗癌剤等）を使用すると輸液フィルタのエアerpentフィルタ（エアer抜きフィルタ）が親水化され、液漏れが発生したり、エアerロックして薬液が流れなくなることがあるので注意すること。液漏れを起こしたときやエアerロックしたときは直ちに新しい製品と交換すること。
- チューブを折り曲げた状態、チューブが引っ張られた状態で使用しないこと。〔チューブ接合部等の破損、外れが生じるおそれがあるため。〕
- 全操作中に、穿刺具、メス、ハサミ、縫合針等をチューブに接触させないこと。〔傷付けて液漏れが生じるおそれがあるため。〕
- 輸液ポンプを使用する場合は、輸液ポンプの添付文書に従った取り付け方法及び輸液操作を行うこと。
- セーフ T ポート（三方活栓付）をブライミングするときは、パ一コックの向きを三方向開いた状態で行うこと。
- *●セーフ T ポート、セーフ A プラグ及びセーフ C カニューラが組み合せてあるときは、充てん量（下表）を考慮して混注操作を行うこと。

販売名（製品名）	日本コヴィディエン株式会社 カタログ番号	充填量（mL）
セーフ T ポート	1881-T1（ポ一ト I）	0.23
	1881-T2（ポ一ト II）	0.22
	1881-T1S（ポ一ト I safety）	0.26
	1881-T2S（ポ一ト II safety）	0.25
	1881-T2P（ポ一ト II 3 連）	0.65
セーフ A プラグ	1880-APD	0.050
セーフ C カニューラ	1880-CCDS	0.058
	1880-CCPS	
	1880-CHDS（高流量）	0.077

- セーフ T ポートの側注部に接続したセーフ C カニューラに直接他の三方活栓等を接続しないこと。〔側注部とセーフ C カニューラの接続部に負荷が掛かりやすくなり、セーフ C カニューラが外れるおそれがあるため。〕
- セーフ T ポートの保護キャップの嵌合部及び併用するセーフ C カニューラのロック部に薬剤が触れないように注意すること。〔保護キャップの嵌合部で本体が破損したり、セーフ C カニューラの爪が折れたりするおそれがあるため。〕
- セーフ T ポート II のゴムセプタムにセーフ バイアクセス（別売）を刺した状態で、セーフ T ポート II のパ一コックを回転させないこと。〔刺した状態でパ一コックを回転させると、セーフ バイアクセスがゴムセプタムから外れ易くなったり、セーフ バイアクセスの先端を損傷させるおそれがあるため。〕
- プラスチック型びん針を使用するときは、ゴム栓に対して斜めに穿刺したり、穿刺している途中で横方向への力を加えないこと。〔プラスチック型びん針が折れたり、破損するおそれがあるため。〕
- *●セーフ T ポート、セーフ A プラグの刺入箇所は繰り返しの穿刺等によりスリット部の破損や開放が生じることがあるので、定期的に観察すること。
- 輸液中にチューブを引っ張る等、ローラクランプに負荷を加えないこと。〔ローラクランプに負荷が加わると、滴下流量が変化するおそれがあるため。〕
- *●複数の薬剤を配合した薬液を投与する場合、配合により薬剤の変色や沈殿を起こす可能性があるので注意すること。〔フィルタの変色や目詰まりの原因となることがあるため。〕
- 鉗子等でチューブをクランプする場合、チューブを傷つけないように注意すること。〔チューブの破損、液漏れが生じる可能性がある。〕
- パ一コックの向きを製品開封時（図 A）の状態から 180 度回転させた状態（図 B）で使用すると、本体内部のゴム製注入部側に隙間が発生し、液溜まり等が発生するおそれがあるため注意して使用すること。



2. 不具合・有害事象

輸液回路への側注操作中に、以下の不具合・有害事象がまれにあらわれることがあるので、異常が認められたら、直ちに適切な処置をすること。

重大な不具合事象

- 1. 気泡の混入 2. 亀裂の発生

重大な有害事象

体内へのゴム片の迷入

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
室温下で、水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。〔紫外線によりチューブが変色することがあるため、遮光して保管することを推奨する。〕
2. 有効期間・使用期限
包装に使用期限を記載している。

****【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
電話番号 0283-22-2801

**〔販売元〕
カーディナルヘルス株式会社
電話番号 0120-917-205