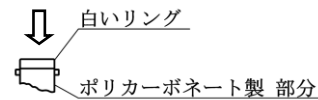


機械器具 74 医薬品注入器
管理医療機器 自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット 70371000
セイフアクセス 輸液セット F
(1.2μm フィルタタイプ)

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、水に完全に溶解しないものは、フィルタを通さないこと [フィルタの目詰まりを防止するため。]
4. 発熱性物質や微生物で汚染されていることが予めわかっている液をろ過する目的で使用しないこと。
5. 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、ひび割れの生じるおそれがあるため。]
6. セイフ A プラグ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 (クロズド C 又はセイフ C カニューラ 又はセイフ バイアクセス: 別売) (以下、専用カニューラ) を使用すること。[ゴム栓より液漏れが生じるおそれがあるため。]

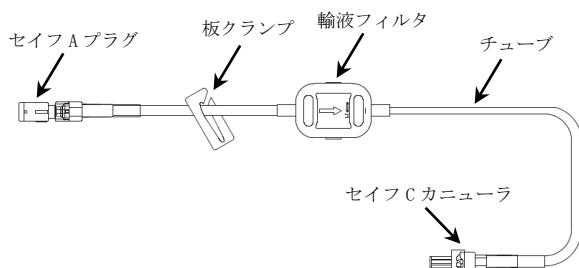
図 1 ゴム栓



2. 本品メス側 (セイフ A プラグもしくはメスルー) に輸液セットやシリンジに接続し、輸液ラインを薬液または生理食塩水等で満たす。
3. プライミングする際は、本品のセイフ C カニューラ側に上に、セイフ A プラグおよびメスルー側が下になるように垂直に保持し、薬液を満たし、徐々にエアーを排出する。
4. プライミング後は、板クランプ等を閉じる。
5. 本品の患者側先端のセイフ C カニューラをセイフ T ポートもしくはセイフ A プラグに接続後、板クランプ等を開け、輸液を開始する。

【形状・構造及び原理等】

＜本品の基本構成＞



＜原材料＞

- ・セイフ A プラグ: ポリカーボネート、ポリプロピレン、イソブレンゴム、シリコーン油 (潤滑剤)
- ・輸液フィルタ ハウジング: アクリルポリマー
親水性膜: ポリエーテルスルホン
疎水性膜: ポリテトラフルオロエチレン
- ・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))
- ・セイフ C カニューラ: ポリカーボネート、シリコーン油 (潤滑剤)

【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 プラグのゴム栓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、ゴム栓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、ひび割れの生じるおそれがある。
〔注意〕ゴム栓の消毒は、こすりながら十分に行うこと。

【使用上の注意】**【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、定期的に観察すること。
- プライミング後は直ちに薬液を投与すること。[薬液が汚染されるおそれ、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おそれがある。]
- 輸液フィルタは輸液中、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おそれがある。]
- 輸液フィルタは 24 時間以上使用しないこと。
- 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、ひび割れに注意すること。[薬液によりひび割れが生じると、血液及び薬液漏れ、空気混入、感染等の生じるおそれがある。特に、全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤、免疫抑制剤等の投与では、必要な投与量が確保されず、患者に健康被害の生ずるおそれがある。]
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。
 - ・挿入するオス側アダプタ先端が脂肪乳剤等で濡れた状態では、メス側アダプタに挿入しないこと。
 - ・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、ゴム栓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、ひび割れの生じるおそれがあるため。]
- 専用カニューラ先端部には、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。]
- 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。[親水性膜が破損し、エアーが混入するため。] また、注入時 200kPa (約 2.0kgf/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（200kPa＝約2.0kgf/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（200kPa＝約2.0kgf/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ベントフィルタ（エア抜きフィルタ）が親水化され、液漏れが発生したり、エア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。]
- 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。
- 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。]

【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】**【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。
- ・本品を折り曲げたり、下積みなどで押しつぶさないよう注意すること。

【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
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