

**2019 年 10 月 改訂 (第 3 版)
*2017 年 1 月 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 (JMDN コード : 70371000)

テルフュージョン輸液セット

(D E H P フリー、導入部ロックコネクター品種)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止、再滅菌禁止

<併用医療機器>

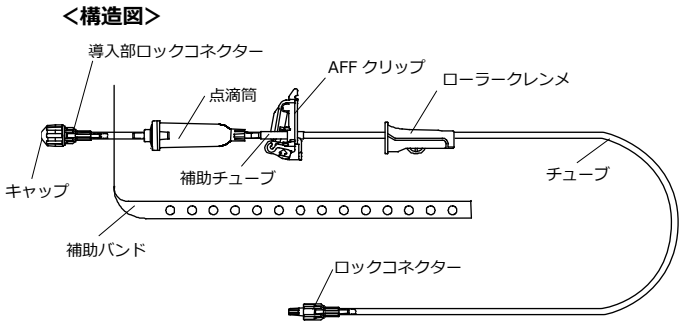
*アンチフリーフロー (以下、AFF) 機構を使用する場合は、AFF 機構を有する本品専用のテルモ社製輸液ポンプ (以下、AFF 専用ポンプ) 以外での組み合わせで使用しないこと。[AFF 機構が正常に機能しない。]

<使用方法>

* (1) AFF クリップを取り外さないこと。[AFF 機構が機能しない。]

* (2) AFF クリップを閉じたまま、AFF クリップをずらさないこと。[AFF クリップが引っ掛かりチューブが伸びる、又は傷つく可能性がある。AFF クリップがチューブを噛み込み AFF 機構が正常に機能しない。]

**【形状・構造及び原理等】



血液・体液に接触する部分の原材料一覧

部品名	原材料
導入部ロックコネクター	ポリカーボネート (PC)
点滴筒	ポリプロピレン
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))
ロックコネクター	PC

<原理>

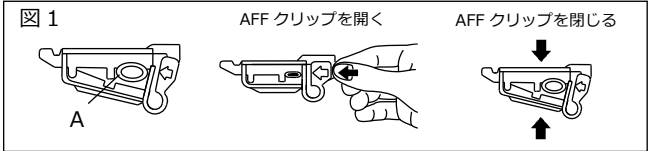
- ** (1) 本品は、患者に穿刺する静脈針等をロックコネクターに接続し、一方、導入部ロックコネクターを輸液剤に接続された薬液注入用コネクターに接続することによって輸液ルートを確認し、輸注することができる。また、時間当たりの流量を規定する点滴口サイズは 20 滴/mL であり、重力(自然落下)により輸液を供給する又は輸液ポンプや装置を用いて輸液を供給することが可能な自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セットである。なお、導入部ロックコネクター品種については、ISO594-2 に適合したメスコネクターを有する薬液注入用コネクターと接続し、使用する。
- * (2) AFF クリップは、クリップ装着部をもつ専用ポンプと組み合わせることによりフリーフローを防止するためのものである。

【使用目的又は効果】

<使用目的>

本品は注射筒を用いなくて多量の静脈注射用医薬品を輸注する器具であって、そのまま直ちに使用でき、かつ、1 回限りの使用で使い捨てるものである。

*【使用方法等】



- 汚染に十分注意し、本品を包装から取り出す。
- AFF クリップ付品種の場合は、AFF クリップが開いていることを確認する。AFF 専用ポンプを使用しない場合のみ、AFF クリップを閉じる必要はないので、AFF クリップに衝撃を与えることによる破損や誤作動を避けるため、補助チューブ部分に AFF クリップを移動、又は補助チューブ部分に AFF クリップがあることを確認する。
- 必要に応じて、本品下部のロックコネクターを延長チューブ、三方活栓、静脈針等と確実に接続し、使用する。
- 本品のローラークレンメを完全に閉じてから、導入部ロックコネクターのキャップを外し、輸液剤容器に接続された薬液注入用コネクターに接続する。
- 点滴筒を指で押しつぶして離し、点滴筒の半分程度まで輸液剤をためる。
- すべてのクレンメ等を開けて、静脈針等の針先まで輸液剤をゆっくり満たし、本品の先端まで輸液剤を導いてからローラークレンメを再び確実に閉じる。

7. 本品を連結した輸液剤容器をスタンドにつるした後、びん針が抜け落ちるのを防ぐため、補助バンドの○穴をスタンドの先端に通し、本品の重量を支えるようにする。
- * **AFF 専用ポンプを使用する場合**
AFF クリップが開いていることを確認してから、AFF クリップを下側に移動させる。AFF クリップの正しい位置にチューブがあること（図 1A）を確認の上、AFF 専用ポンプの AFF 機構部に AFF クリップを挿入し、チューブを AFF 専用ポンプのチューブ装着部にセットする。
- * **AFF 機構がないポンプを使用する場合**
AFF クリップが補助チューブ部分にあることを確認し、チューブを輸液ポンプのチューブ装着部にセットする。
8. あらかじめ留置されているカテーテル等を確実に接続する。
- * 9. ローラークレンメを開けた後、ポンプを作動させる。
ポンプを使用せず、重力式輸液を行う場合のみ、ローラークレンメを徐々に緩め、点滴を観察しながら速度を調節し、輸液を行う。
10. 連続投与する場合は、導入部ロックコネクターを輸液剤容器に接続された薬液注入用コネクターから外し、次に投与する輸液剤容器に接続された薬液注入用コネクターに接続する。
- (9) チューブが折り曲げられたり、引っ張られた状態で使用しないこと。
- (10) ローラークレンメを開く際は、ローラーに過度な力を加えないこと。[ローラーが外れるなど、流量が調節できなくなる可能性がある。]
- (11) 本品を輸液ポンプに装着しない状態で、ローラークレンメで流量を調節、又は閉じた後に、チューブを引っ張る、又は患者の身体の下に挟まれるなど、ローラークレンメが動くような過度な負荷をかけないこと。[流量が変化する、又はフリーフローとなる可能性がある。]
- (12) コネクターを使用する場合は、以下の事項を順守すること。
 - ① 他の医療機器と接続する場合は、過度な締め付けをしないこと。[コネクターが外れなくなる、又はコネクターが破損する可能性がある。]
 - ② テーパー部分に薬液を付着させないこと。[接続部の緩み等が生じる可能性がある。]
- * (13) 輸液ポンプを使用する場合は、以下の事項を順守すること。
 - ① 気泡検出機能が付いていない輸液ポンプと併用する場合は、輸液剤容器の薬液がなくなる前に輸液ポンプの使用を中止すること。[患者に空気が流入する可能性がある。]
 - ② 閉塞検出機能が付いていない輸液ポンプと併用する場合は、ラインの閉塞に注意すること。[ラインの閉塞等により異常圧がかかり、接続部の外れ、破損等が生じる可能性がある。]
 - ③ 長時間にわたり輸液を行う場合は、ポンプの添付文書又は取扱説明書の記載に従って一定時間内にチューブのポンプ装着位置をずらすか、新しい製品と交換すること。また、AFF 専用ポンプの場合は、クレンメを閉じてから AFF クリップの矢印マーク部（) を押して開き、チューブの変形した位置がポンプ装着位置に掛からないように、チューブのポンプ装着位置をずらすか、新しい製品と交換すること。[同一箇所長時間連続してフィンガーが接触すると、チューブが変形して流量が不正確になる可能性がある。また、チューブに損傷が生じる可能性がある。]
 - ④ 輸液ポンプを用いて輸液剤を投与後、本品を輸液ポンプから取り外すときには、本品のローラークレンメを閉じること。[輸液ポンプから外したとき、チューブ内の輸液剤が設定以上の大流量で投与される可能性がある。]
- (14) 廃棄する際は、薬剤の曝露に注意すること。特に抗がん剤等の危険薬剤を使用した場合は、輸液剤容器から導入部ロックコネクターを外さずに廃棄すること。[導入部ロックコネクターを外す際に抗がん剤等が曝露する可能性がある。]

点滴量

・1mL≒20 滴

個包装の点滴量表示を参照

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。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) あらかじめ接続部に緩みがないことを確認してから使用すること。
- (2) 輸液開始時には、輸液状態（点滴の落下状態、点滴筒内の液面の高さ、輸液剤の減り具合）や穿刺部位を必ず確認すること。また、輸液中にも、巡回時等定期的に同様の確認をすること。
- (3) 本品が身体の下等に挟まれないように注意すること。[チューブの折れ、閉塞、部品の破損等が生じる可能性がある。]
- (4) 本品に衝撃を与えないこと。[破損する可能性がある。]
- (5) 点滴筒を使用する場合は、以下の事項を順守すること。
 - ① 薬液は室温になじませてから使用すること。点滴筒内が泡立つようなブライミング操作を行わないこと。併用する医薬品及び医療機器の添付文書に指定がない場合は、点滴筒の半分程度まで薬液をため、液面低下に注意すること。[チューブ内に空気が発生、混入する可能性がある。]
 - ② ブライミング後、点滴筒を横にしたり、傾けないこと。また、輸液剤容器を刺し替える際、及び輸液中に点滴筒内を空にしないこと。[チューブ内に空気が混入し、薬液が流れにくくなる可能性がある。]
- * (6) AFF クリップを操作するときは、あらかじめローラークレンメを必ず閉じること。通常の輸液の停止には AFF クリップではなく、ローラークレンメを用いること。[AFF クリップはあくまでローラークレンメの閉じ忘れによるフリーフローを防止する補助具であり、ローラークレンメと同等の開閉機能を有するものではない。また、AFF クリップの頻繁な開閉により破損する可能性がある。]
- * (7) AFF クリップに衝撃を与えないこと。[閉じた AFF クリップが衝撃により開くなどの誤作動の可能性がある。]
- * (8) AFF クリップが貯蔵保管中及び使用中に、必要以上に長時間閉じた状態にならないよう注意すること。[AFF クリップによるチューブの圧閉により、チューブ変形の可能性がある。]
- * **【使用上の注意】**
<重要な基本的注意>
 - (1) ブライミング後は直ちに薬液を投与すること。[薬液が汚染される可能性、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可能性がある。]
 - (2) 使用中は本品の破損、接続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。
 - (3) コネクターが付属している品種については、脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤等を含む医薬品を投与する場合及びアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、コネクターのひび割れについて注意すること。[薬液によりコネクターにひび割れが生じ、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。]

- (4) 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。
- * (5) AFF クリップに薬液等が付着した場合は、直ちに拭き取ること。[AFF クリップが正しく動作しない可能性がある。脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤等を含む医薬品やアルコールを含む消毒剤が付着した場合、AFF クリップのひび割れの発生を助長する要因となる。]
- * (6) 補助チューブ部分で AFF クリップを閉じないこと。[AFF クリップが破損する可能性がある。]
- * (7) チューブ以外のものを、AFF クリップで挟まないこと。[AFF クリップが破損する可能性がある。]
- * (8) AFF クリップは、正しい位置にチューブがあるときに（図 1A）、AFF 専用ポンプと組み合わせてフリーフローを防止することができる。チューブに過度に引っ張るような負荷や押し込むような負荷を与えて、他の位置にチューブを移動させないこと。[AFF 機構が正常に機能しない、又はチューブが傷つく可能性がある。]
- * (9) チューブが AFF クリップの正しい位置（図 1A）にない場合は使用しないこと。
- (10) チューブを鉗子等でつまんで傷をつけないように、また、注射針の先端、はさみ等の刃物、その他鋭利物等で傷をつけないように注意すること。[チューブに液漏れ、空気の混入、破断が生じる可能性がある。]
- (11) チューブ及びチューブと接合している箇所は、過度に引っ張るような負荷やチューブを押し込むような負荷、チューブを折り曲げるような負荷を加えないこと。[チューブが破損する、又は接合部が外れる可能性がある。]
- (12) チューブと硬質部材（コネクター等）との接合部付近でローラークレンメを操作しないこと。[チューブがローラークレンメに噛み込まれ、破損する可能性がある。]
- (13) ロックコネクターとポリ塩化ビニル製のメスコネクターを接続する場合は注意すること。[外れなくなる可能性がある。]
- (14) 点滴筒が白色に曇った状態になることがあるが、点滴筒の素材であるポリプロピレンの特性に起因する現象であり、性能、安全性に問題はない。
- (15) 保管条件によって、チューブ等が変色する場合があるが、性能、安全性に問題はない。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

<有効期間>

使用期限は外箱に記載（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】

製造販売業者：テルモ株式会社

電 話 番 号：0120-12-8195 テルモ・コールセンター

