

# ケモセーフライン輸液セット (Y型ライン)

## 再使用禁止

### 【警告】

#### <使用方法>

混注前に、必ず混注部を清拭消毒すること。[細菌が混入する可能性がある。]

### 【禁忌・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フュージョン輸液ポンプ (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>

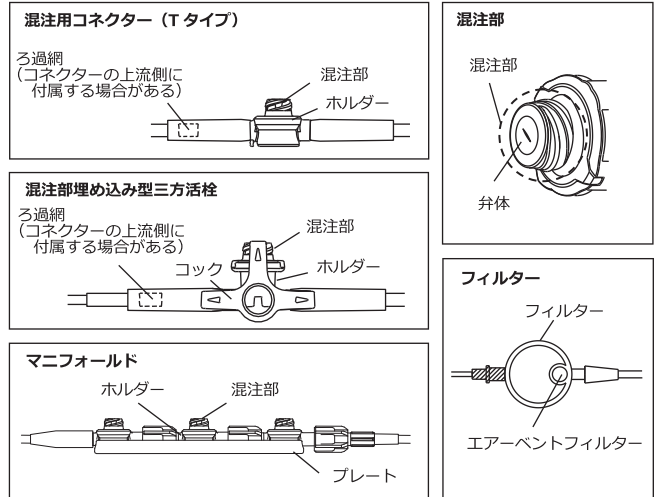
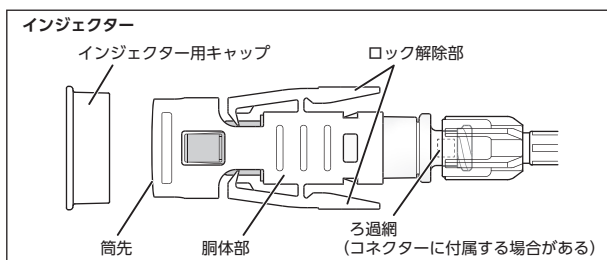
1. 再使用禁止、再滅菌禁止
2. 針を用いて混注しないこと。[混注部を破損させ、薬液漏れや空気混入、汚染の可能性がある。]
3. AFFクリップを取り外さないこと。[AFF機構が機能しない。]
4. AFFクリップを閉じたまま、AFFクリップをずらさないこと。[AFFクリップが引っ掛かりチューブが伸びる、又は傷つく可能性がある。AFFクリップがチューブを噛み込みAFF機構が正常に機能しない。]
5. ろ過網又はエアイベント付フィルター (以下、フィルター) を通る経路で、保存血液等の輸血には使用しないこと。[ろ過網又はフィルターで詰まりが発生する。]

### 【形状・構造及び原理等】

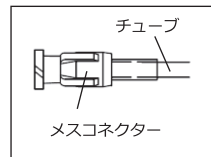
#### <構造図 (代表図) >



#### 拡大図



#### その他構成部品



#### 血液・体液に接触する部分の原材料一覧

部品名	原材料
びん針	ポリカーボネート (PC)
インジェクター	コポリエステル、シリコンゴム、フルオロシリコーン
Y字管	ポリブタジエン
点滴筒	ポリプロピレン (PP)、ステンレス鋼 <sup>※1</sup> 、エラストマー <sup>※1</sup> 、コポリエステル <sup>※1</sup>
チューブ	ポリブタジエン
混注用コネクター (Tタイプ)	PP、シリコンゴム、フルオロシリコーン、ポリエチレンテレフタレート (PET) <sup>※1</sup>
フィルター (孔径0.2μm)	PC、ポリスルホン <sup>※2</sup> 、多孔質ポリテトラフルオロエチレン
ロックコネクター	PC <sup>※1</sup> 、PP <sup>※1</sup> 、PET <sup>※1</sup>
マンフォールド	PP、シリコンゴム、フルオロシリコーン
開放型三方活栓	PC、PP <sup>※1</sup> 、ポリエチレン <sup>※1</sup>
混注部埋め込み型三方活栓	PP、PC、シリコンゴム、フルオロシリコーン、PET <sup>※1</sup>
メスコネクター	PP
潤滑剤	シリコーン油

※1 品種によって原材料が異なる。

※2 フィルターを構成する膜の原材料である。

## <原理>

本品は、患者に穿刺する静脈針等をロックコネクタに接続し、一方、びん針を輸液剤へ穿刺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、適宜インジェクターを輸液剤に接続された専用システムへ接続することによって輸液ルートを確認し、閉鎖的に輸注することができる。また、注射針を使用せず薬剤を投与する混注部を有し、付属品（フィルター、三方活栓等）が付属する場合があります。時間当たりの流量を規定する点滴口サイズとして20滴/mLと60滴/mLがあり、それぞれが重力（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。フィルターは、高透水性の膜により細菌、真菌、微粒子をろ過し、また静脈への空気の混入を防ぐためのものである。AFFクリップは、クリップ装着部をもつAFF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。混注部は、薬液滞留をなくすための流路構造を備えている。

## 【使用目的又は効果】

### <使用目的>

本品は、輸液、主として抗がん剤の輸注を行うための器具である。

## 【使用方法等】

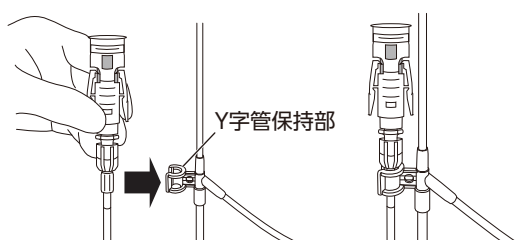
本品は、ケモセーフライン（医療機器承認番号：30700BZX00264000）のバッグスパイク又はケモセーフラインバッグスパイクマルチアクセス（医療機器届出番号：13B1X00101000107）と併用して使用する。

### びん針側から投与する場合

#### 自然落下用品種

1. 汚染に十分注意し、本品を包装から取り出す。
2. 必要に応じて、延長チューブ、三方活栓等と確実に接続する。
3. 輸液剤容器（抗がん剤を含まない生理食塩液等）がエア針を必要とする場合は、エア針を用意する。輸液剤容器の排出口を上にして、エア針のプロテクターを外し、ゴム栓の○印箇所によく、まっすぐいっぴいの深さまで刺通し、輸液剤容器内を平圧にする。
4. 本品のクレンメを完全に閉じてから、びん針のプロテクターを外し、輸液剤容器のゴム栓の○印箇所に、まっすぐいっぴいの深さまで刺通する。
5. 補助バンド付品種の場合は、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。
6. 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。
7. フィルター付品種の場合は、フィルターを転倒させ、輸液出口側が上側になるように垂直に保持する。
8. すべてのクレンメ等を開けて薬液をゆっくり満たし、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。
9. フィルター付品種の場合は、フィルターの上流及び下流のクレンメ、三方活栓等を確実に閉じる。
10. インジェクターを上向きにして、ロックコネクタ部分をY字管保持部に引っ掛ける。

図1



<Y字管保持部への接続方法>

<接続状態>

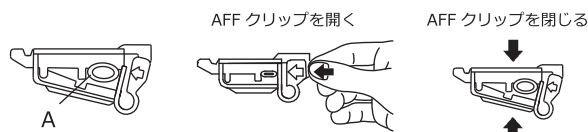
11. あらかじめ留置されているカテーテル等に確実に接続する。

12. 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。

ワンタッチクレンメ等が装着されている場合は、ワンタッチクレンメ等が開いていることを確認した後、輸液を開始する。

### ポンプ用品種

図2



1. 汚染に十分注意し、本品を包装から取り出す。
2. 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（図2A）。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。
3. 必要に応じて、延長チューブ、三方活栓等と確実に接続する。
4. 輸液剤容器（抗がん剤を含まない生理食塩液等）がエア針を必要とする場合は、エア針を用意する。輸液剤容器の排出口を上にして、エア針のプロテクターを外し、ゴム栓の○印箇所にゆっくり、まっすぐいっぴいの深さまで刺通し、輸液剤容器内を平圧にする。
5. 本品のクレンメを完全に閉じてから、びん針のプロテクターを外し、輸液剤容器のゴム栓の○印箇所に、まっすぐいっぴいの深さまで刺通する。
6. 補助バンド付品種の場合は、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。
7. 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。
8. フィルター付品種の場合は、フィルターを転倒させ、輸液出口側が上側になるように垂直に保持する。
9. すべてのクレンメ等を開けて薬液をゆっくり満たし、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。
10. フィルター付品種の場合は、フィルターの上流及び下流のクレンメ、三方活栓等を確実に閉じる。
11. 次のいずれかの方法で、チューブを輸液ポンプのチューブ装着部にセットする。

#### 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2A）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。

12. インジェクターを上向きにして、ロックコネクタ部分をY字管保持部に引っ掛ける（図1）。
13. あらかじめ留置されているカテーテル等に確実に接続する。
14. ローラークレンメを開けた後、ポンプを作動させる。

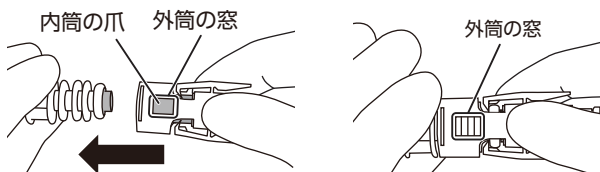
ワンタッチクレンメ等が装着されている場合は、ワンタッチクレンメ等が開いていることを確認した後、ポンプを作動させる。ポンプを使用せず重力式輸液を行う場合のみ、ローラークレンメを徐々に緩め、点滴を観察しながら速度を調節し、輸液を行う。

#### インジェクター側から投与する場合

1. 本品のローラークレンメを完全に閉じる。
2. 点滴筒上部のびん針側のワンタッチクレンメ（オレンジ）を閉じる。

- インジェクター用キャップを外してから、輸液剤容器に接続されたケモセーフファインのバッグスパイク又はケモセーフファインバッグスパイクマルチアクセス（以下、バッグスパイク）を保持しながら、インジェクターを内筒の爪が外筒の窓から見えなくなるまでまっすぐ押し込み、カチッと音が鳴るまで確実に接続する。

図3



- 次のいずれかの方法で、インジェクター側のチューブを輸液剤で満たす。

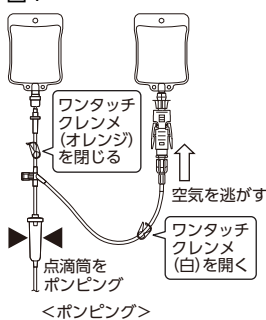
#### ポンピング

輸液剤容器をスタンドにつらし、インジェクター側のワンタッチクレンメ（白）を開く。点滴筒を指で押しつぶして離し、インジェクター側のチューブ内を輸液剤で満たす（図4）。

#### バックプライミング

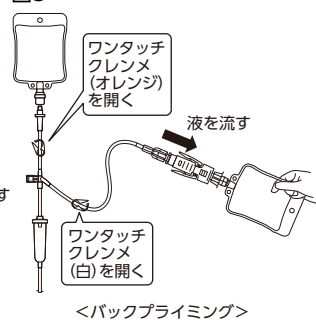
インジェクター側に接続された輸液剤容器をびん針側に接続された輸液剤の液面より下に降ろし、びん針側のワンタッチクレンメ（オレンジ）及びインジェクター側のワンタッチクレンメ（白）を開き、インジェクター側のチューブ内の空気を輸液剤容器に排出し、チューブ内を輸液剤で満たす（図5）。その後、びん針側のワンタッチクレンメ（オレンジ）を閉じ、輸液剤容器をスタンドにつらす。

図4



<ポンピング>

図5

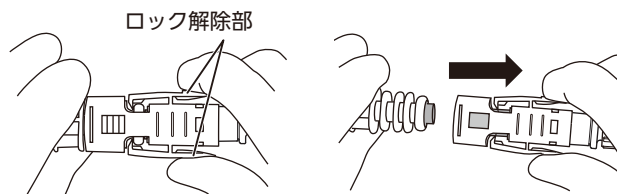


<バックプライミング>

- ローラークレンメを開けて、投与する。
- 投与終了後、インジェクター側のワンタッチクレンメ（白）を閉じる。

#### 輸液剤の交換

- 本品のローラークレンメを完全に閉じてから、インジェクターのロック解除部を押して接続を外し、接続されたバッグスパイクを外す。



- 別の輸液剤容器に接続されたバッグスパイクを保持しながら、取り外したインジェクターを内筒の爪が外筒の窓から見えなくなるまでまっすぐ押し込み、カチッと音が鳴るまで確実に接続する（図3）。

- 輸液剤容器をスタンドにつらす。

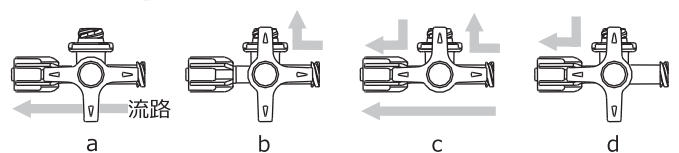
#### 三方活栓付品種

図6の矢印で表示された方向が開いた流路となる。使用目的に応じてコックの位置を設定する。なお、コックの位置を切り替えることにより流路も切り替わる。

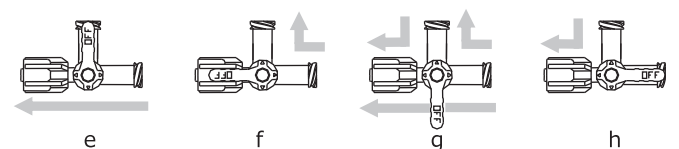
「3バータイプ」はコックのバーのない位置が閉塞した流路となる。「1バータイプ」はコックの「OFF」の位置が閉塞した流路となる。

図6

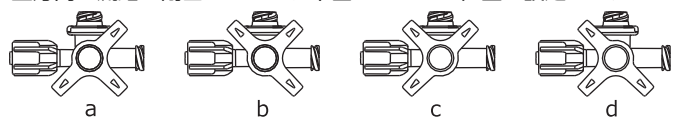
「3バータイプ」三方活栓（混注部埋め込み型三方活栓）



「1バータイプ」三方活栓（開放型三方活栓）



全方向の流路を閉塞するには、下図のコックの位置に設定する。



#### 混注操作

- 混注部を消毒剤で消毒する。
- 混注部埋め込み型三方活栓は、混注部側が開いた状態（図6b、図6c又は図6d）であることを確認する。  
開放型三方活栓にシニアプラグAD（医療機器認証番号：229AABZX00004000）を接続し使用する場合は、シニアプラグAD側が開いた状態（図6f、図6g又は図6h）であることを確認する。
- シリンジ、輸液セット等を接続する。  
オスルーテーパのコネクターを接続する場合は、混注部に確実に奥まで差し込む。  
ロックタイプの場合は、確実にロックする。
- ワンショット投与する。  
三方活栓から投与する場合は、薬液の上流（輸液剤容器側）への逆流を防ぐため、コックを操作して上流側を閉じてから投与する。投与終了後は、三方活栓のコックを元の状態に戻す。  
輸液ポンプ使用中に投与する場合は、輸液ポンプを一時停止し、投与終了後、再開する。
- 混注操作終了後は、本品を確実に手で固定し、シリンジ、輸液セット等を外す。

#### 点滴量

- ・1mL≒20滴
- ・1mL≒60滴

個包装の点滴量表示を参照

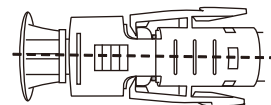
滴下方式（重力式輸液、滴下制御型ポンプ等）で投与する場合は、一滴当たりの容積が薬剤によって異なる可能性がある。

#### <使用方法等に関連する使用上の注意>

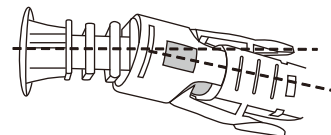
- あらかじめ接続部に緩みがないことを確認してから使用すること。[接続部から薬液が漏れてくる可能性がある。]
- 輸液開始時には、輸液状態（点滴の落下状態、点滴筒内の液面の高さ、輸液剤の減り具合）や穿刺部位を必ず確認すること。また、輸液中にも、巡回時等定期的に同様の確認をすること。
- 本品が身体の下等に挟まれないように注意すること。[チューブの折れ、閉塞、部品の破損等が生じる可能性がある。]
- 本品に衝撃を与えないこと。[破損する可能性がある。]
- 混注部埋め込み型三方活栓の混注部、又はシニアプラグADを接続した開放型三方活栓へオスルーテーパを有するシリンジ、輸液セット等のオスコネクターを接続する際は、混注部又はシニアプラグAD側が開いた状態（図6b、図6c若しくは図6d、又は図6f、図6g若しくは図6h）であることを確認し、接続すること。[混注部又はシニアプラグAD側が閉じた状態では、三方活栓内は液密状態となっているため接続できない、又はホルダーから薬液が漏れる可能性がある。]
- 注入の際は、200kPaを超えた圧力をかけないこと。[過剰圧によって本品が破損する可能性がある。]

7. 小容量のシリンジを用いてワンショット投与する際は、ゆっくり投与すること。また、粘稠性の薬剤をワンショット投与する際も、ゆっくり投与すること。[過剰な圧力がかかることにより、液漏れ又は破損する可能性がある。]
8. 混注部にオスルアーテーパー（ロックタイプ）のコネクターを接続する際は、まっすぐに挿入して、確実に接続していることを確認してから使用すること。斜めの接続、又は過度にねじ込みをしないこと。[弁体の陥没、又は混注部に亀裂や破損等が生じる可能性がある。]
9. 混注部にオスルアーテーパー（ロックタイプではないもの）のコネクターを接続する際は、まっすぐ抜き差しすること。過度にねじりながらの抜き差しや、シリンジ等を傾けた状態での差し込みをしないこと。[弁体の陥没、又は混注部に亀裂や破損等が生じる可能性がある。]
10. 混注部を下側にしてプライミングすること。[混注部のエアが完全に抜けない可能性がある。]
11. 混注部埋め込み型三方活栓は、混注しない場合でも、コックを三方向に通じた状態（図6c）に保つこと。[混注部に薬液等が滞留する可能性がある。]
12. 混注操作については、以下の事項を順守すること。
  - (1) 混注に使用するシリンジ、輸液セット等はオスルアーテーパーのコネクターのものを使用すること。[それ以外のコネクターを接続すると液漏れや外れの可能性がある。]
  - (2) 混注操作時には、混注用コネクター等のホルダーをしっかりと保持して接続すること。[十分な力が加わらず接続できない、又はホルダーが折れ曲がる可能性がある。]
  - (3) 混注操作時には、接続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、輸液セット等を使用し、確実にロックして接続すること。特に、持続的に混注する場合は、ロックタイプのシリンジ、輸液セット等を使用すること。
  - (4) 混注部にコネクターを接続後、横方向に過度な負荷を加えないこと。[混注部が破損する可能性がある。]
  - (5) 混注部又は弁体に亀裂、破損、緩み、陥没、汚れ等の異常が認められる場合は使用しないこと。万一混注操作を繰り返しているうちに、混注部に異常が生じた場合は、新しい製品と交換すること。
  - (6) 混注操作終了後、シリンジ、輸液セット等との接続を外す際は、ホルダー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。
  - (7) 混注部から混注する際は、混注する薬液の特性を考慮し、混注前後に生理食塩液等でフラッシングを行うなど、適切な処置を講ずること。[混注部が輸液剤の流路から横に分岐した位置にある場合は、薬液を混注した際に、薬液の一部が直ちに流れずに混注部内部に残る可能性がある。]
  - (8) 混注部から薬液を混注する際は、接続するシリンジ、輸液セット等の内部に空気が入っていないことを確認した後、接続部に緩みがないことを確認の上、混注すること。[本品に、接続側の空気、又は不十分な接続部からの空気が混入する可能性がある。]
  - (9) 必要に応じて混注部をエア抜きすること。[混注部にオスコネクターを接続する際に空気が混入する可能性がある。]
13. マニフォールドの混注部を使用する場合は、以下の事項を順守すること。
  - (1) 持続注入ラインを接続する際は、輸液ポンプ又はシリンジポンプを使用することを推奨する。[重力式で薬液を注入すると、他の混注部からワンショット注入等を行う際に、薬液が重力式の持続注入ラインに逆流し、正常な輸液が行われない可能性がある。]
  - (2) ポンプ操作等の急激な注入、吸引操作を行う場合は、混注部に接続されている他の持続注入ラインを閉塞するなどの処置を行うこと。[他のラインへの逆流、又は他のラインからの薬液の過大注入が発生する可能性がある。]

- (3) シリンジを接続したままの状態では放置しないこと。[他の混注部から薬液を投与する際、シリンジ内に薬液が逆流し、シリンジの押子が外れる可能性がある。また、シリンジ内の薬液の過大注入が発生する可能性がある。]
14. びん針を使用する場合は、以下の事項を順守すること。
  - (1) プロテクターを外すとき、びん針の先端部がプロテクターに触れないように注意すること。[先端部が変形し、切れ味が悪くなる可能性がある。]
  - (2) 輸液剤容器のゴム栓の同一箇所を繰り返し刺通しないこと。[刺通部位がくり抜かれ、針管内に詰まりが生じる、又はセット内に混入する可能性がある。]
  - (3) 輸液剤容器のゴム栓に対し斜めに刺したり、刺通中に横方向の力を加えないこと。[びん針に曲がりや破損が生じる可能性がある。]
  - (4) 輸液剤容器に刺通する際は、輸液剤容器の壁面に針先が接触しないようにすること。[輸液剤容器が液漏れる、又は容器が削れ異物が発生する可能性がある。]
  - (5) 輸液セット、連結管のびん針に空気を巻き込まない距離を確保すること。
15. インジェクターを使用する場合は、以下の事項を順守すること。
  - (1) インジェクターの筒先に、バッグスパイク以外を接続しないこと。[互換性のない医療機器に接続すると液漏れや外れの可能性がある。]
  - (2) インジェクターをバッグスパイクに接続する際は、胴体部をしっかりと保持して接続すること。[十分な力が加わらず接続できない、又は折れ曲がる可能性がある。]
  - (3) インジェクターをバッグスパイクに接続する際は、過度な負荷を加えずに、まっすぐ押し込み、ロックがかかるまで確実に接続していることを確認してから使用すること。[斜めに接続すると混注口が破損する可能性がある。また、確実に接続しないと、薬液が流れない可能性がある。]



まっすぐ接続  
すること



斜めに接続  
しないこと

- (4) インジェクターをバッグスパイクに接続した状態で、横方向やねじりの力をかけながら過度な負荷を加えないこと。[本品、又は本品と接続された医療機器が破損する可能性がある。]
- (5) インジェクターに亀裂、破損、緩み、陥没、汚れ等の異常が認められる場合は使用しないこと。万一脱着操作を繰り返しているうちに、インジェクターに異常が生じた場合は、新しい製品と交換すること。
- (6) インジェクターとバッグスパイクとの接続を外す際は、他の医療機器等との接続部が緩まないように注意し、インジェクターのロック解除部を押して、接続部を外すこと。
- (7) インジェクター用キャップは、バッグスパイクと接続するときまで外さないこと。[インジェクターの筒先が汚染される可能性がある。]
- (8) インジェクターから複数の輸液剤を投与する場合は、次の輸液剤が払い出されてくるまでバッグスパイクとの接続を外さないこと。[インジェクターの筒先が汚染される可能性がある。]
- (9) びん針又はインジェクターから複数の薬剤を投与する場合は、薬液の特性を考慮し、投与前後に生理食塩液等でフラッシングを行うなど、適切な処置を講ずること。
- (10) インジェクターをY字管保持部から取り外す際は、インジェクターを持って取り外すこと。[チューブを持って取り外すと、チューブが切れる、又は接続部が破損する可能性がある。]

- (11) バックプライミングをするときを除いて、びん針側のワンタッチクレンメ（オレンジ）とインジェクター側のワンタッチクレンメ（白）を同時に開かないこと。[びん針に接続された輸液剤とインジェクターに接続された輸液剤が同時に流れ、それぞれの輸液剤の流量が調整できない可能性がある。また、輸液剤同士の液面の高さが異なると、差圧により液面の低い輸液剤容器に他方の輸液剤が流れ込む可能性がある。]
16. 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プ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電子添文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) ポンプを点検するとき、びん針側のワンタッチクレンメ（オレンジ）を点滴筒に近づけて確実に閉じること。プライミング後、点滴筒を横にしたり、傾けないこと。また、輸液剤容器を差し替える際、及び輸液中は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。]
- (3) 1mL≒60滴の品種については、プライミング後は点滴筒を傾けるなど、点滴筒内の微量点滴口部を薬液に浸漬しないこと。[薬液により微量点滴口部表面が親水化され、一滴当たりの容積が大きくなり、過剰投与の可能性がある。]
17. AFFクリップ付品種を使用する場合は、以下の事項を順守すること。
- (1) 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。]
- (2) 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。]
- (3) 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。]
18. フィルター付品種を使用する場合は、以下の事項を順守すること。
- (1) 脂肪乳剤等のエマルジョン系薬剤、血液製剤等はフィルターを通らない。これらの薬剤を投与する場合は、フィルター下流から投与すること。[これらの薬剤がフィルターに触れると、フィルターが詰まる可能性がある。]
- (2) 吸着しやすい薬剤は、フィルターを通過するか確認の上、使用すること。
- (3) フィルターは、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使用すると、エアベントフィルターが親水化され、液漏れが発生することがあるので注意すること。
- (4) 輸液中、十分な流量が得られなくなったら新しい製品と交換すること。
- (5) フィルター上部からの吸引やフィルター下部からの加圧は避けること。[過剰圧によってフィルターが損傷する可能性がある。]
- (6) 輸液ポンプ等の自動輸液装置で輸液を行う場合は、薬液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。[薬液がないままで輸液ポンプ等の自動装置を駆動すると、過剰なエア加圧によって、フィルターが損傷する可能性がある。]
- (7) 輸液中、フィルターに着色が認められたら新しい製品と交換すること。[薬剤の配合変化等により析出物等がフィルターで捕捉されることで着色する可能性がある。]
19. 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。
20. 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、流量を調節できなくなる可能性がある。]
21. スライドクレンメ又は各種ワンタッチクレンメを閉じる際は、チューブが確実に閉塞したことを確認すること。[クレンメ内でチューブがずれ、閉塞されない可能性がある。]
22. 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、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。]
23. 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。]
24. 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) 輸液ポンプのメーカーに適用の可否を確認すること。輸液ポンプの電子添文及び取扱説明書を確認後、使用すること。
- (2) 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、輸液剤容器の薬剤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。]
- (3) 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。]
- (4) 長時間にわたり輸液を行う場合は、輸液ポンプの電子添文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。]
- (5) ミッドプレスタイプの輸液ポンプに装着し、30℃以上の環境で使用する場合、又はチューブをセットし、ドアを閉めた状態で数分以上放置する場合は、開始時に薬液が数秒から数十秒流れないことがあるので、注意すること。
- (6) 本品を、点滴プローブを着用した容積制御タイプの輸液ポンプで使用する場合は、流量異常警報の発生に注意して使用すること。また、流量異常警報が発生した場合は、輸液ポンプから点滴プローブを外せば使用できるが、このとき、輸液状態の監視に特に注意すること。[本品は流路の抵抗が高いため、設定流量によっては、輸液ポンプの流量異常警報が発生し、輸液ポンプの動作を停止させることがある。]
- (7) 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際は、本品のクレンメ又は三方活栓等を閉じること。[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流量で投与される可能性がある。]
25. 廃棄する際は、抗がん剤等の曝露に注意し、廃棄すること。

#### 【使用上の注意】

##### <重要な基本的注意>

1. 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. 輸液を一時的に中断するなど、薬液を満たした状態で輸液を行わない場合は、フィルター上流のローラークレンメ、及び下流のスライドクレンメ、ワンタッチクレンメ、三方活栓等を両方とも閉じること。[フィルター下流のスライドクレンメ、ワンタッチクレンメ、三方活栓等が開放状態にあると、エアベントフィルターから空気が流入し、流入した空気の体積分の薬液が流出する可能性がある。また、薬液流出後に、流出した体積分の空気又は患者血液がチューブ内に逆流する可能性がある。]

3. インジェクターとバッグスパイクを接続する際は、過度な負荷を加えないこと。
4. インジェクターを反復使用した場合、シリコンゴムの機能が徐々に低下する可能性があるため、注意すること。
5. 輸液中、フィルターは患者の穿刺部よりも低い位置を保つこと。[フィルターを高い位置に保持すると、エアイベントフィルターから空気が流入し、流入した空気の体積分の薬液が血管内に流出する可能性がある。その後フィルターを低い位置に下げると、エアイベントフィルターから空気が流出し、その体積分の患者血液がチューブ内に逆流する可能性がある。]
6. ろ過網又はフィルターを装着している場合は、輸液中、定期的にろ過網又はフィルターの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、血液の逆流等により詰まりを生じる可能性がある。]
7. 使用中は、本品の破損、接続部の緩み、薬液漏れ等について、定期的に確認すること。
8. 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、開放型三方活栓のひび割れについて注意すること。[薬液によりひび割れが生じ、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。]
9. 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。
10. 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。]
11. 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。]
12. チューブ以外のもので、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。]
13. AFFクリップは、正しい位置にチューブがあるときに(図2A)、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。]
14. チューブがAFFクリップの正しい位置(図2A)にない場合は使用しないこと。
15. 三方活栓のコックに対し、引き抜く方向に過度な負荷を加えないこと。[コックが外れ、液漏れが発生する可能性がある。]
16. 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。]
17. 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。]
18. 各種ワンタッチクレンメを閉じた状態で、チューブに過度に引っ張るような負荷を与えないこと。[チューブが破損する可能性がある。]
19. 血管造影剤等の高圧注入には使用しないこと。[液漏れ又は破損する可能性がある。]
20. チューブと硬質部材(コネクター等)との接合部付近でクレンメを操作しないこと。[チューブがクレンメに噛み込まれ、破損する可能性がある。]
21. 先端部に突起が認められるコネクターを接続しないこと。[混注部を破損する可能性がある。]
22. オスコネクターを混注部に接続する際は、確実に奥まで差し込むこと。[通液しない可能性がある。]
23. 先端外周部が段差状に隆起しているコネクターを接続すると、混注部が開かない可能性があるため、流路が確保されたことを確認の上、混注すること。[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。]
24. リキャップする必要がある場合は、針刺しを防止するため、保護具等を使用するか、プロテクターを手で持たずに台等に置いて、プロテクターをまっすぐに被せること。[プロテクターを傾けて被せると、びん針がプロテクターを突き抜ける可能性がある。]
25. 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。]
26. 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。
27. 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。
28. 包装に汚染が認められる場合は使用しないこと。
29. 本品を極端な低温環境下(冷蔵庫内と同等以下の温度)で使用又は保管する場合は、取扱いに注意すること。

#### 【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

