

機械器具 (51) 医療用嘴管及び体液誘導管

管理医療機器 輸液・カテーテル用アクセサリセット 70326009

(輸血・カテーテル用アクセサリセット 70326002)

セフィオフローコネクターSC

再使用禁止

【警告】

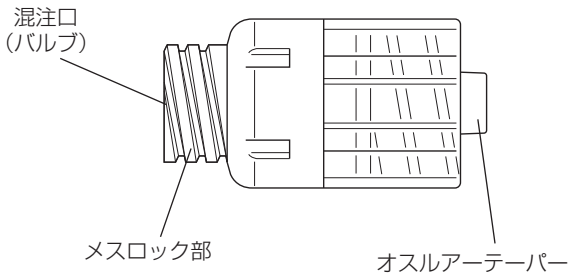
- 1) 混注前に、必ず混注口を消毒用アルコール (またはポビドンヨード) を含ませた酒精綿等で消毒すること。[細菌が混入するおそれがある。]
- 2) ヘパリンロック等の操作を行う場合は、血管内留置カテーテルに付属されているクレンメ又は、本品と血管内留置カテーテルとの間のクレンメ、三方活栓等を閉じてからシリンジ等を取り外すこと。[混注口よりシリンジ等を引き抜く際に生じるわずかな陰圧により、カテーテル内に血液が吸い込まれ、凝血するおそれがある。]
- 3) ヘパリンロック等を行っている間は、閉じたクレンメ、三方活栓等を開放しないこと。[カテーテル内に血液が吸い込まれ、凝血するおそれがある。]

【禁忌・禁止】

- 1) 再使用禁止
- 2) 血管造影剤等の高圧注入ラインに使用しないこと。[破損のおそれがある。]
- 3) 針を用いて混注しないこと。[バルブを破損させ、薬液漏れや汚染のおそれがある。]
- 4) クレンメが付属されていない血管内留置カテーテルに直接、又はクレンメ等が付属されていない延長チューブ等を介して接続し、ヘパリンロック等の操作を行わないこと。[混注口よりシリンジ等を引き抜く際に生じるわずかな陰圧により、カテーテル内に血液が吸い込まれ、凝血するおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

< 構造図 (代表図) >



(材質)

本 体	ポリカーボネート又は ポリプロピレン
バルブ	シリコーンゴム

・本品には、本体の材質によりポリカーボネート製 (標準タイプ) とポリプロピレン製 (耐薬品タイプ) の2種類がある。

(仕様)

- ・ JIS T 3212 (滅菌済み輸血セット) を準拠する

【使用目的又は効果】

- ・ 本品は、医薬品の投与、採血、接続部の保護に用いるニードルレスバルブタイプのコネクターである。

【使用方法等】

※ ※ < 輸液回路への固定 >

- ・ 本品のオスルアーテーパーを輸液回路のメスルアーテーパーに差し込み、ただちにロックして接続する。

※ ※ < 混注操作 >

1. 混注口を消毒剤で消毒する。
2. 輸液セット等のオスルアーテーパーを混注口にしっかり差し込む。
3. 輸液セット等のオスルアーテーパーがロックタイプのものは、しっかりロックして接続し、混注する。ロックタイプではないものは、本品と輸液セット等をしっかき手で固定し、外れないよう混注する。
4. 混注操作終了後は、本品をしっかき手で固定し、輸液セット等を外す。

< 採血操作 >

1. 本品のオスルアーテーパーを静脈針等に直接接続するか、あるいは、延長チューブを介して静脈針等に接続する。
2. 混注口を消毒剤で消毒する。
3. オスルアーテーパーを有する採血器具 (シリンジ等) を本品の混注口にしっかり差し込み、採血を行う。
4. 採血終了後は、血液凝固を防止するため、生理食塩水等でフラッシュを行うか、ヘパリンロックを行う。

< 使用方法等に関連する使用上の注意 >

- 1) 本品に過度の引張りや、接続部に対する過度の応力を加えないこと。また、患者の体動による輸液ラインの押し潰し等には十分注意すること。[接続部の破損、緩みや外れ等が生じるおそれがある。]
- 2) 接続部に過剰な引張力のかかる使用法はしないこと。また、意識障害の患者には十分に注意して使用すること。[無理な引張力や無意識の自己抜去により接続部が外れるおそれがある。]
- 3) 本品には、150kPa (1.5kgf/cm²) 以上の圧力が加わる使用はしないこと。[接続部が外れたり、漏れが生じるおそれがある。]
- 4) 輸液回路内が閉塞していたり、細いカテーテルを用いているときに、シリンジ等を用いて薬液を注入すると、高い内部圧力が発生して、接続部が外れたり、漏れが生じるおそれがあるので注意すること。

- 5) 輸液ポンプ等の自動輸液装置で輸液する場合は、輸液回路内が閉塞して高い圧力が加わらないよう注意すること。[接続部が外れたり、漏れが生じるおそれがある。]
 - 6) 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ものを使用すること。[それ以外のものに接続すると、液漏れや外れ、バルブ破損のおそれがある。]
 - 7) 混注口への接続に際しては、オスルアーテーパーがロックタイプのものを推奨する。
 - 8) 混注口にオスルアーテーパー（ロックタイプではないもの）を接続する際には、真っ直ぐ抜き差しすること。必要以上に深く差し込んだり、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。[バルブ（シリコン）に亀裂が生じて、漏れやバルブの陥没するおそれがある。]
 - 9) バルブ陥没が確認された場合は、直ちに新しい製品に交換すること。
 - 10) 混注口へのシリンジ等の脱着に際しては、必ずバルブの陥没のないことを確認して行うこと。[液漏れや閉塞、感染等のおそれがある。]
 - 11) 混注口への持続的な混注に際しては、オスルアーテーパーがロックタイプのものを使用すること。[接続部が外れたり、または、外れないよう必要以上に深く差し込まれた状態で長時間保持されることにより、バルブ破損のおそれがある。]
 - 12) 混注口への接続に際して、流路が確保されたことを必ず確認すること。[オスルアーテーパーが規格外であったり、不十分な接続状態の場合、混注口が開かず薬液が流れないおそれがある。]
 - ** 13) 混注後は生理食塩水等でフラッシュすること。[血液凝固や薬液の結晶化等のおそれがある。]
 - 14) 採血後は生理食塩水でフラッシュを行うか、ヘパリンロックを行うこと。[残存した血液による血液凝固のおそれがある。]
 - 15) 薬液を混注する際、空気の混入に注意すること。
 - 16) 混注又は採血の操作終了後、シリンジ、輸液セット、採血器具等との接続を外す際は、本品の胴体を確実に手で固定し、他の接続部が緩まないよう注意すること。
 - ** 17) 混注又は採血の操作終了後、シリンジ、輸液セット、採血器具等との接続を外す際は、接続を外す機器と共に本品を患者側ラインから外さないよう注意すること。患者側ラインから本品を外す際は、患者側ラインをクランプすること。[患者側ラインから本品を外すことによりルートが大気開放され空気塞栓や脱血が生じるおそれがある。]
 - 18) 混注口にオスルアーテーパーを接続後、横方向に過度な負荷を加えないこと。[混注口が破損するおそれがある。]
 - ** 19) 混注を行う場合は、混注する薬液の性質を考慮し、必要な場合は混注の前後に生理食塩水等でフラッシュを行うなどの適切な処置を講じること。[本品を輸液剤の流路から横に分岐した位置で使用する場合、薬液を混注する際に、薬液の一部が直ちに流れずに本品内部に残存するおそれがある。]
 - 20) 混注口に亀裂、破損、ゆるみ等の異常が認められる場合には、新しい製品と交換すること。
 - 21) 混注前に、必ず混注口を消毒用アルコール（またはパビドンヨード）を含ませた酒精綿等で消毒すること。その際、消毒剤が本品の本体につかないように注意すること。また、本品を消毒剤に浸漬して消毒しないこと。[ひび割れが生じて薬液が漏れるおそれがある。]
 - 22) 混注口には手を触れないこと。
 - 23) 混注口が汚れた場合は、新しい製品に交換すること。
 - 24) 混注口に内部から圧力が加わる場合は漏れが生じるおそれがあるので、混注口に内部から圧力が加わらないようにすること。
 - 25) 本品の使用期間としては、接続する輸液セット等の輸液ラインの交換頻度に合わせて交換すること。[本品の破損や感染のおそれがある。]（米国の血管内カテーテル由来感染予防のCDCガイドライン参照）
- 【使用上の注意】**
- ＜重要な基本的注意＞**
- 1) 使用前、他の輸液セット、延長チューブ等としっかり接続されていることを確認すること。また、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。
 - 2) 本品の接続に際して、過度の締め付け及び増し締め等には十分注意すること。[接続部が破損するおそれがある。]
 - 3) 接続部に薬液等が付着した状態での締め付け及び増し締め等には十分注意すること。[接続部が通常より深く入り込み、外れなくなる又は、破損するおそれがある。]
 - 4) 接続部に薬液が付着すると、接続部にゆるみ等が生じる場合があるので注意すること。
- ＜相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)＞**
- 1) 医薬品との併用注意
 - ・ 脂肪乳剤又は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など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、本品のひび割れについて注意すること。[薬液により本品にひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等のおそれがある。特に、全身麻酔、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おそれがある。なお、ライン交換時の締め直し等は、ひび割れの発生を助長する要因となる。]
 - ・ 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。
 - ・ 自己点検により確認された、原液を使用した場合にひび割れが生じるおそれのある医薬品の一般的名称は以下の通り。
シクロスポリン(注)、パクリタキセル(注)、ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル(注)、アミノフィリン(注)、フルオロウラシル(注)、リドカイン噴霧剤、エトポシド(注)、オレイン酸モノエタノールアミン(注)、ジフェンヒドラミン、イホスファミド(注)、パルミチン酸デキサメタゾン(注)、スルファメトキサゾール・トリメトプリム(注)、フルルピプロフェンアキセチル(注)、ミコナゾール(注)、アルプロスタジル(注)、ダイズ油(注)、タクロリスム水和物(注)、プロポフォル(注)、ペントバルビタールナトリウム(注)、シタラビン(注)。

- ・本体の材質がポリプロピレン製（品種：セフィオフローコネクター SCMP-1）では耐薬品性能を有し、上記薬剤に対するひび割れを軽減する。

2) 医療機器との併用注意

- ・混注口への接続に際して、オスルアーテーパーの先端形状によってはバルブが閉塞することがあるので、必ず流路が確保されたことを確認すること。通液されない場合には再接続し、再接続しても通液しない場合には本品は使用しないこと。また、シリンジポンプによる微量注入等で、通液が確認できない場合は、本品の使用は差し控えること。

* <不具合・有害事象>

1) その他の不具合

汚染、包装の損傷、接続不良、空気混入、漏れ、外れ、緩み、亀裂、詰まり、バルブの破損や陥没

2) その他の有害事象

感染、血栓症

【保管方法及び有効期間等】

<保管の条件>

- ・水ぬれに注意して保管すること。高温又は湿度の高い場所や、直射日光の当たる場所には保管しないこと。

<有効期間>

- ・内箱の使用期限欄を参照のこと。[自己認証(自社データ)による。]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者 株式会社トップ

** TEL 03-3882-7741

* 2 X 0 3 5 0 - 3 *

