

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 Tポート

再使用禁止

【警告】

<使用方法>

- 1) 混注口は、必ず使用する前に消毒用アルコールを含ませた酒精綿等で消毒すること。
- 2) 混注口からシリンジ等を取り外す際は、本品の下流部のクレンメや三方活栓等によりクランプしてから取り外すこと。[混注口よりシリンジ等を引抜く際に生じるわずかな陰圧により血管内留置カテーテル内に血液が吸い込まれ、凝固するおそれがある。]
- 3) ヘパリンロック等を行っている間は、本品を組み込んだ回路の閉じたクレンメ、三方活栓等を開放しないこと。[血管内留置カテーテル内に血液が吸い込まれ、凝固するおそれがある。]

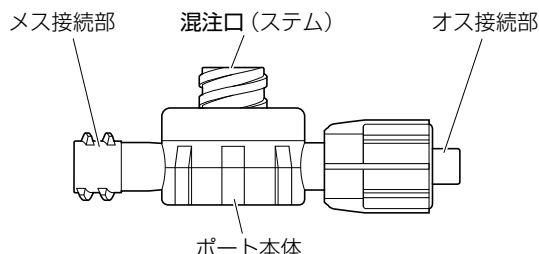
【禁忌・禁止】

- 1) 再使用禁止
- 2) 再滅菌禁止
- 3) 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。]
- 4) 混注口に針を用いて接続しないこと。[ステムを破損させ、薬液漏れや汚染のおそれがある。]
- 5) 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血管内留置カテーテル内に血液が吸い込まれ凝固するおそれがある。]

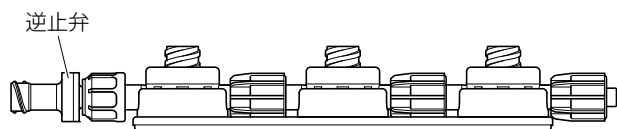
【形状・構造及び原理等】

<構造図(代表図)>

- ・ 単品タイプ



- * ・ 連式タイプ



* (材質)

本体		ポリプロピレン
混注口(ステム)		シリコーンゴム
逆止弁	ハウジング	ポリプロピレン
	弁	シリコーンゴム

(仕様)

- ・ JIS T 3212-5:2019(滅菌済み輸血セット-第5部:ポンプ用単回使用滅菌済み輸血セット)を準拠する。

【使用目的又は効果】

輸液セット又は輸血セットのラインの一部に組み込み、輸液や人全血液等血液製剤(輸血)等の医薬品の投与や採血のための混注口、採液口、採血口として使用すること。

【使用方法等】

《一般的な使用方法》

1. 本品の接続部を輸液セット等のラインの接続部に外れたり、緩んだりしないようしっかり接続する。
2. 輸液や輸血等を開始する。

《混注口の使用方法》

1. 混注口を消毒剤で消毒する。
2. シリンジ、輸液セット等のオスルアーテーパーを有する接続部を混注口に差し込み、しっかりと接続する。
3. 混注、採血等の処置を行う。
4. 混注、採血等が完了したら、本品をしっかりと手で固定し、シリンジ、輸液セット等を外す。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1) 本品や接続部に過度の引っ張りや応力を加えないこと。また、患者の体動によるラインの押し潰し等には十分注意すること。[本品の破損、接続部の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が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、200kPa(2.0kgf/cm²)以上の圧力が加わる使用はしないこと。[接続部の外れや漏れが生じたり弁機能が作動しない又は弁が破損したりするおそれがある。]
- * 4) 本品は弱い圧力(10kPa 未満)では弁機能が作動しない場合があるので注意すること。[弁が開かない又は弁が閉じないおそれがある。]
- 5) 回路内が閉塞している、又は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、高い内部圧力が生じるおそれがあるので注意すること。

- 6) 輸液ポンプ等の自動輸液装置で輸液する場合は、回路内に閉塞して高い圧力が加わらないよう注意すること。[接続部の外れや漏れが生じるおそれがある。]
- 7) 混注口に接続するシリンジ、輸液セット等は、ISO 80369-7に適合するオスルアーテーパーのものを使用すること。[液漏れや外れ等の接続不良、ステム破損のおそれがある。]
- 8) 混注口への接続に際しては、ロックタイプのオスルアーテーパーのものを推奨する。[ステムの反発力により意図しない外れを生じるおそれがある。]
- 9) 混注口への持続的な接続を行う場合は、ロックタイプのオスルアーテーパーのものを使用すること。[接続部の外れ、又は外れないよう過度に差し込まれた状態で長時間保持されることによるステムの破損のおそれがある。]
- 10) 混注口にシリンジ等を接続する際は、真っ直ぐ抜き差しすること。また、過度な差し込み、ねじりながらの抜き差し、シリンジを傾けた状態での差し込みをしないこと。特にスリップタイプ(ロックタイプでないもの)を接続する場合は、注意すること。[ステムの破損や漏れ、陥没のおそれがある。]
- 11) 本品に亀裂、破損、緩み、陥没、汚れ等の異常が確認された場合には使用しないこと。特に混注口への着脱の繰返しにより破損や劣化等が生じやすいため、気を付けること。また、異常が生じた場合には、新しい製品と交換すること。
- 12) 混注口へのシリンジ等の着脱に際しては、必ずステムに陥没や亀裂等の破損がないことを確認すること。[液漏れや閉塞、感染等のおそれがある。]
- 13) 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。[ルアーテーパーが規格外、又は不十分な接続の場合、混注口が開かず薬液が流れないおそれがある。]
- * 14) 混注後又は輸血後は、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のおそれがある。]
- 15) 採血後又は輸血後は、生理食塩水でフラッシュを行うか、ヘパリンロック等の適切な処置を講ずること。[残存した血液による血液凝固のおそれがある。]
- 16) 混注口へ接続して医薬品等の投与又は輸血を行う際は、空気の混入に注意すること。[混注口にオスルアーテーパーを接続する際に空気が混入するおそれがある。]
- 17) 混注口からシリンジ、輸液セット等を外す際は、本体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。
- 18) 混注口にオスルアーテーパー接続後、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) 混注口から混注を行う際は、混注する薬液の性質を考慮し、混注前後に生理食塩水等でフラッシュを行う等の適切な処置を講ずること。[薬液の混注を行った際に、薬液の一部が直ちに流れずに混注口内部に残るおそれがある。]
- 20) 混注口には手をふれないこと。
- 21) 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。]

- 22) 接続部に薬液が付着すると、接続部に緩みが生じる場合があるので注意すること。
- 23) 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せて交換すること。[本品の破損や感染のおそれがある。]
- 24) 本品を用いて血液製剤を投与する場合は、24時間以内に新しい製品と交換すること。(1)

【使用上の注意】

<使用注意(次の患者には慎重に使用すること)>

- 1) 意識障害の患者には十分注意して使用すること。[無理な引張り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。]

<重要な基本的注意>

- 1) 包装を開封したらすぐに使用し、使用後は感染防止に留意し、安全な方法で処分すること。
- 2) 使用前、輸液セット等としっかり接続されているか確認すること。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。

<相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)>

- 1) 混注口に輸液セット、延長チューブ、シリンジ等(以下「輸液セット等」という。)を接続する際、輸液セット等の先端形状によっては流液路が開通しない場合があるので、医薬品等が注入できない場合は、別の製品に交換すること。特に、シリンジポンプ等による微量注入を行う場合には、十分に留意すること。

<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、ステムの破損や陥没
- 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。]

【主要文献及び文献請求先】

<主要文献>

- (1) 満田年宏：血管内留置カテーテル関連感染予防のためのCDCガイドライン2011：28-29,2011

【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 (添付文書の請求先)
TEL 03-3882-3101