

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
(輸液ポンプ用輸液セット(35833000)、輸液ポンプ用延長チューブ(12170052)、
自然落下式針なし輸液セット(70370000)、輸液用延長チューブ(12170001))

セーフアクセス 輸液セット

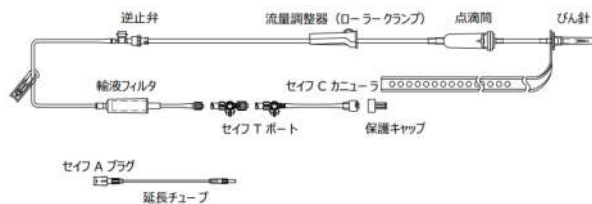
再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- 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、脂肪乳剤等、水に完全に溶解しないものは、フィルタを通さず、フィルタ下の混注ポート(セーフ T ポートあるいは三方活栓等)を使用して投与すること。[フィルタの目詰まりを防止するため。]
- 4.ポリカーボネート製三方活栓やポリカーボネート製雌型アダプタと有機溶剤を接触させないこと。[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。]
- 5.ゴムセプタムへの穿刺は金属穿刺針を使用しないこと。[金属穿刺針を使用すると、ゴムセプタム又はコックが破損したり、刺入部から液漏れするおそれがあるため。]
- 6.血管造影剤等の高圧注入には使用しないこと。[製品が破損するおそれがあるため。]

＊【形状・構造及び原理等】



本品は1.自然落下式、2.輸液ポンプ用、3.自然落下・ポンプ接続兼用があり、それぞれ以下の仕様になっている。

＜種類＞

- ・**自然落下式**:ローラークランプにより、点滴筒内の薬液滴下量の手動調整で輸液を行う。
- ・**輸液ポンプ用**:輸液ポンプにセットするポンプ用チューブ（太径チューブ）がセット内に構成されており、輸液ポンプにより薬液投与を高い精度で行うことができる。
- ・**自然落下・ポンプ接続兼用**:自然落下、ポンプ両方で使用できるように、自然落下用チューブ（細径チューブ）とポンプ用チューブ（太径チューブ）がセット内に構成されている。患者の容態や管理の状況に応じて、回路を交換せずに自然落下の投与を輸液ポンプでの投与（あるいはその逆）に変更できる。

＊＊＜原材料＞

ポリ塩化ビニル(可塑剤:トリメチル酸トリ(2-エチルヘキシル))、ポリブタジエン、合成ゴム系接着剤、UV接着剤、ポリカーボネート、シリコン油、アクリロニトリルブタジエンスチレン共重合体、ポリプロピレン、ポリエチレン、イソブレンゴム、ポリエーテルスルホン、ポリビニリデンフロライド、ポリエステル、ポリテトラフルオロエチレン、メチルメタクリレートブタジエンスチレン共重合体、変性アクリルポリマー、ジメチルポリシロキサン、ステンレス鋼

ポリ塩化ビニル:DEHP対策PVC、ポリブタジエン:PVCフリーと直接の包装に記載している。

＜セーフ T ポート＞

ノーデットスペースの構造を有するため、ブラッシング時のエア抜きが不要。

＜セーフ C カニューラ＞

セーフ T ポートへのアクセスは必ず専用カニューラで行うこと。セーフ C カニューラはワンショット・持続点滴に兼用できる。

同梱されている製品は直接の包装に記載している。

【使用目的又は効果】

患者又は受液者の輸液部位に、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。

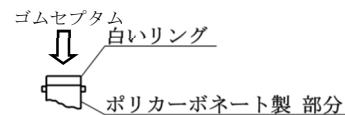
【使用方法等】

一般用、小児用共通

- 1.セーフ A プラグ、セーフ T ポートのゴムセプタム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ボ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、ゴムセプタム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＞ゴムセプタムの消毒は、こすりながら十分に行うこと。

図1



一般用

- 1.ローラークランプを完全に閉じてから、びん針（以下、プラスチック型びん針）を輸液剤容器のゴム栓の○印内に、まっすぐ奥まで穿刺する。

＜注意＞ローラークランプを操作する際は、ローラに過度な力を加えたり、ローラに対して斜め方向に力を加えないこと。[ローラの破損や脱輪が生じる等、輸液が閉止できなくなったり、流量が調節できなくなるおそれがあるため。]

＜注意＞バッグに穿刺するときは、必ずプラスチック型びん針を使用すること。[針型びん針はバッグを破損することがあるため。]

＜注意＞プラスチック型びん針を使用するときは、ゴム栓に対して斜めに穿刺したり、穿刺している途中で横方向への力を加えないこと。[プラスチック型びん針が折れたり、破損するおそれがあるため。]

*2.輸液剤容器をガートル台（懸垂架等）に吊るした後、点滴筒を指でゆっくり押しつぶして離す、または、点滴筒をひっくり返して、点滴筒の半分程度まで、輸液剤を貯める。

- 3.ローラークランプをゆるめて輸液剤をセット内に満たし、ローラークランプを閉じる。
- 4.あらかじめ留置されている中心静脈カテーテル等にしっかりと接続する（1mL当たりの滴下数:20滴又は60滴）。

5.・**自然落下式**:ローラークランプを徐々にゆるめ点滴筒内の薬液滴下状況を観察しながら速度を調節し、輸液を行う。

・**輸液ポンプ用**:輸液ポンプを使用する際は、ポンプに本品をセット後、すべてのクランプ等を開放にしてからポンプを起動させ、輸液を行うこと。

・**自然落下・ポンプ接続兼用**:自然落下か輸液ポンプ使用かを決め、上記1～5の手順で輸液を行う。

＜注意＞滴下制御専用タイプ、あるいは、滴下制御タイプ、流量制御タイプの切り替えが可能なポンプを滴下制御モードで使用する場合は、本品輸液セットの自然落下用チューブ（細径チューブ）を輸液ポンプにセットして使用すること。[使用する薬液により滴下異常による輸液ポンプ停止が発生するおそれがあるため。]

＜注意＞輸液ポンプを用いる場合、チューブが変形し、流量が不正確になることがある。定期的(24時間ごと)にチューブのポンプローラ部装着位置をずらすか、新しいセットと交換すること。

小児用

- 1.薬剤流入側の保護キャップを外し、上部輸液回路の雄コネクタとしっかり接続する。

＜注意＞コネクタとの脱着時に、チューブにねじり等の無理な負荷をかけないこと。[接着部からの液漏れあるいはチューブの離断がおきるおそれがあるため。]

- 2.輸液剤をセット内に満たした後、あらかじめ留置されている中心静脈カテーテル等にしっかり接続する。

*併用して組み合わせて使用する医療機器

- 1) セイフ T ポート
... 認証番号: 225AABZX00007000
- 2) セイフ C カニューーラ
... 認証番号: 226AABZX00074000
- 3) セイフ A プラグ
... 認証番号: 224AABZX00186000
- 4) セイフバイアクセス
... 届出番号: 22B1X00007NS015A
- 5) クローズドC
... 届出番号: 09B1X00004000143
- 6) セイフアクセス輸液セットP
... 承認番号: 22700BZX00188000
- 7) セイフアクセス輸液セットF
... 認証番号: 224AABZX00179000
- 8) セイフアクセス輸液セットN
... 認証番号: 226AABZX00164000

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- 使用中は本品の破損、接合部の外れや緩み及び薬液漏れ等に注意し、適宜締め直し等の適切な処置を行い、定期的に確認すること。[接続部は使用中に緩むことがあるため。]
- ポリカーボネート製三方活栓やポリカーボネート製雌型コネクタを用い、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、三方活栓や雌型コネクタのひび割れに注意すること。[薬液により三方活栓及び雌型コネクタに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じるおそれがある。]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。
 - ・挿入する雄側コネクタ先端が脂肪乳剤等で濡れた状態では、雌側コネクタに挿入しないこと。
 - ・回路にある三方活栓等の雌側コネクタと他の雄側コネクタをロックング等できつく締めすぎないように注意すること。
 - ・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。
- 専用カニューーラ先端部、プラスチック型びん針挿入部及びセイフ T ポートの刺入箇所には、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。]
- 誤穿刺に注意すること。[プラスチック型びん針先端部や併用したセイフ バイアクセスの先端部に接触すると受傷するおそれがあるため。]
- 本品にフィルタが組み込まれている場合は、フィルタ上部からの吸引や、フィルタ下部からの加圧は避けること。[（親水性）フィルタが破損し、エアが混入するため。]また注入時一般用フィルタで300kPa(約3kgf/cm²)、小児用フィルタで240kPa(約2.4kgf/cm²)以上の圧力を負荷しないこと。[過剰圧によってフィルタが破損するおそれがあるため。]
- 小容量の注射筒等でのワンショット投与を行う場合は本品に過剰圧がかからないように操作すること。[ワンショットによる過剰圧(300kPa=約3kg/cm²以上)がかかると、嵌合部から液漏れを生じ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(300kPa=約3kg/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)を使用するとフィルタのエアイベントフィルタ(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。]
- 本品にメディカット エクステンション チューブ セット(医療機器承認番号: 20300BZZ00247)等を接続する際、接続針をYポートのゴムセプタムの中央に真っすぐに穿刺し、しっかりとニードルカバーを締めること。(ニードルロック式のみ)[接続針を斜めに穿刺すると、Yポートの内壁を削る可能性があるため。]

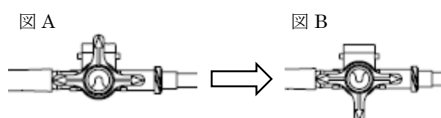
****●輸液中、フィルタは患者の穿刺部よりも低い位置を保つこと。[フィルタを高い位置に上げると、フィルタ内体積分の薬液が流出するおそれがある。その後フィルタを低い位置に下げると、同量の患者血液がチューブ内に逆流するおそれがあるため。]**

****●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、フィルタ上流側と下流側をローラークランプ等で閉じること。[フィルタ下流側が開放状態にあるとフィルタ内体積分の薬液が流出するおそれがある。また、薬液流出後に患者血液がチューブ内に逆流するおそれがあるため。]**

- セイフ T ポート(三方活栓付)をブライミングするときは、バーコックの向きを三方向開いた状態で行うこと。
- (参考)セイフ T ポート、セイフ A プラグ及びセイフ C カニューーラが組み合せてあるときは、充てん量(下表)を考慮して混注操作を行うこと。

販売名(製品名)	カタログ番号	充てん量 (mL)
セイフ T ポート	1881-T1 (ポートI)	0.23
	*1881-T1S(ポートI Safety)	*0.26
	1881-T2 (ポートII)	0.22
	1881-T2S (ポートII safety)	0.25
	1883-T2P (ポートII 3連)	0.65
セイフ A プラグ	1880-APD	0.050
セイフ C カニューーラ	1880-CCDS	0.058
	1880-CCPS	
	1880-CHDS(高流量)	*0.077

- ゴムセプタムへの穿刺は、専用のプラスチック針(セイフ C カニューーラ、セイフ バイアクセス;別売)(以下、専用カニューーラ)を使用すること。
- セイフ T ポートの側注部に接続したセイフ C カニューーラに直接他の三方活栓等を接続しないこと。[側注部とセイフ C カニューーラの接続部に負荷が掛かりやすくなり、セイフ C カニューーラが外れるおそれがあるため。]
- セイフ T ポートの保護キャップの嵌合部及び併用するセイフ C カニューーラのロック部に薬剤が触れないように注意すること。[保護キャップの嵌合部で本体が破損したり、セイフ C カニューーラの爪が折れたりするおそれがあるため。]
- セイフ T ポート(ポートII)のゴムセプタムにセイフ バイアクセスを刺した状態で、セイフ T ポート(ポートII)のバーコックを回転させないこと。[刺した状態でバーコックを回転させると、セイフ バイアクセスがゴムセプタムから外れ易くなったり、セイフ バイアクセスの先端を損傷させるおそれがあるため。]
- セイフ T ポート、セイフ 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。
- 投与速度が正しいか定期的に確認すること。
- 滴下制御専用タイプ、あるいは、滴下制御タイプ、流量制御タイプの切り替えが可能なポンプを滴下制御モードで使用する場合は、本品輸液セットの自然滴下用チューブ(細径チューブ)を輸液ポンプにセットして使用すること。[使用する薬液により滴下異常による輸液ポンプ停止が発生するおそれがあるため。]
- 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。[フィルタの変色や目詰まりの原因となることがある。]
- 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。]
- バーコックの向きを製品開封時(図A)の状態から180度回転させた状態(図B)で使用する、本体内部のゴム製注入部側に隙間が発生し、液溜まり等が発生するおそれがある。



***●本品はMR Safeであり、一般的なMR検査による影響はない。**

2.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

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】

1.保管の条件

室温下で、水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。[紫外線によりチューブが変色することがあるため、遮光して保管することを推奨する。]

2.有効期間

包装上に記載(自己認証(当社データ)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

*カニディアルヘルス株式会社

カスタマーサポートセンター: 0120-917-205