

類別：機械器具 74 医薬品注入器  
管理医療機器 一般の名称：自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット 70371000

## パル輸液セット (化学療法用)

再使用禁止

### 【警告】

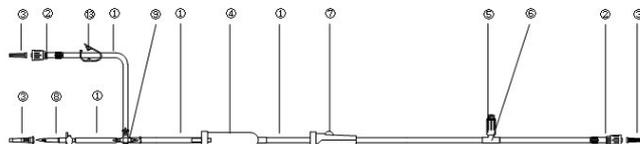
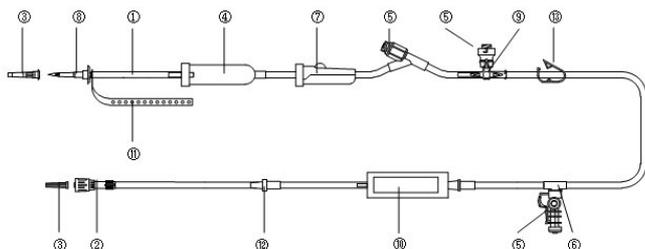
- 本品混注管及び三方活栓へ他の機器を接続する前に、必ずメスルアーを各施設で定められた消毒方法にて清拭消毒すること。[細菌が混入するおそれがある。]

### 【禁忌・禁止】

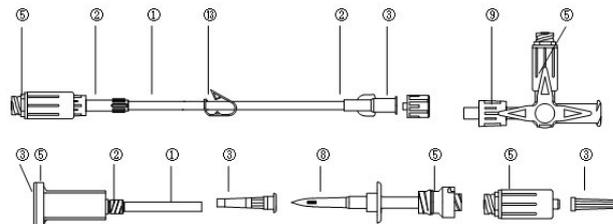
- 再使用禁止。
- 注射針等の金属針またはニードルレスカニューラを本品混注管へ差し込まないこと。[混注管を破損させて薬液漏れや汚染のおそれがある。]
- 油性の薬剤、アルコールを含む薬剤、脂肪乳剤などを微量連続注入ポンプ等で使用する場合等、操作上使用中の状況を確認できない場合は本品を使用しないこと。
- 本品混注管 A、B または C(メス)にガラス製シリンジ(プレフィルド(薬液充填済み)シリンジ含む)を接続しないこと。[メスルアー内を破損させて薬液漏れや汚染のおそれがある。]
- 本品混注管 A のメスルアーにルアー内径が 1.55mm 未満及び 2.8mm を越えるオスルアーを接続しないこと。プレフィルドシリンジ(MRI 用造影剤シリンジ、エリスロポエチン製剤シリンジ等)、1mL ディスポーザブルシリンジ及び三方活栓、硬膜外用ディスポーザブルポンプ等には本品との接続に不適合な場合がある。[メスルアー内シリコンシールを破損させて薬液漏れや汚染のおそれがある。いずれも自社データに基づく。]
- 本品混注管 B のメスルアーには、プレフィルド(薬液充填済み)シリンジ及び 1mL ディスポーザブルシリンジの一部には、そのオスルアー部の内径が 1.6mm 未満の製品がある。それら製品を本品に接続する時は、そのオスルアー部の内径が本品に適合するサイズかを確認すること。[本品に接続した場合、混注管内部の破損による薬液漏れ及び感染または輸液ラインの閉塞が発生するおそれがある。]
- 本品混注管 C(メス)のメスルアーには、プレフィルド(薬液充填済み)シリンジ及び 1mL ディスポーザブルシリンジの一部には、そのオスルアー部の内径が 1.4mm 以下の製品がある。それら製品を本品に接続する時は、そのオスルアー部の内径が本品に適合するサイズかを確認すること。[本品に接続した場合、混注管内部の破損による薬液漏れ及び感染または輸液ラインの閉塞が発生するおそれがある。]
- 本品混注管 A、B または C(メス)のメスルアーに保護キャップをはめないこと。[メスルアー内を破損させて、薬液漏れや汚染のおそれがある。]

### 【形状・構造及び原理等】

<構造図(代表図)>



(付属品)



- ① 導管(チューブ) ⑥ 三方管 ⑪ 補助バンド
- ② コネクター ⑦ 流量調節器 ⑫ チューブアダプター
- ③ 保護キャップ ⑧ 導入針 ⑬ 開閉器
- ④ 点滴筒 ⑨ 三方活栓
- ⑤ 混注管 ⑩ 輸液フィルタ

- ・図は代表的な構成であり、当該製品の構成部品の種類、数量、導管(チューブ)の長さ等については製品毎に異なる。
- ・延長チューブや三方活栓等が付属する場合がある。また付属品のみで販売される場合がある。
- ・本品には静脈用針及びエア針は付属していない。

(血液・体液に接触する部分の原材料一覧)

部品	原材料
導管(チューブ)	ポリ塩化ビニル、ポリブタジエン
コネクター	ABS樹脂、ポリエステル、アクリル
保護キャップ	ポリプロピレン、ポリフッ化ビニリデン/ポリエステル、アクリル/ナイロン
点滴筒	ポリ塩化ビニル、ポリプロピレン、ステンレス
混注管	ポリカーボネート、ABS樹脂、ポリエステル、ポリプロピレン、シリコーンゴム、ポリイソブレン、ステンレス、シリコーンオイル
三方管	ポリ塩化ビニル
導入針	ポリカーボネート
三方活栓	ポリカーボネート、ポリエチレン、シリコーンオイル
輸液フィルタ(孔径 0.2µm)	ポリエステル、アクリル、ポリエーテルスルホン、ポリテトラフルオロエチレン、ポリフッ化ビニリデン
チューブアダプター	ポリ塩化ビニル

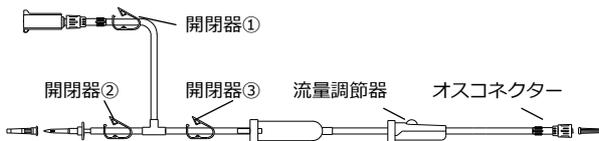
- ・本品にはポリ塩化ビニル(可塑剤：トリメリット酸トリ(2-エチルヘキシル))を使用している。

### 【使用目的又は効果】

注射筒を使用しないで、多量の注射用医薬品を注入する。滅菌済みのためそのまま直ちに使用できる。

**【使用方法等】\*\***

**1. 化学療法用輸液セットの使用法  
(二股タイプ)**



- (1) 本品を開封し輸液セットを取り出す。
  - (2) 本品の開閉器①～③及び流量調節器を閉じる。
  - (3) 導入針を生理食塩水のバッグへ穿刺する。
  - (4) 開閉器②、開閉器③及び流量調節器を開放し、プライミングする。
  - (5) プライミング後、開閉器③及び流量調節器を閉じ、オスコネクターを患者に留置してあるカテーテル等に接続する。
  - (6) 開閉器①を開放し、混注管 C (オス) または混注管 D (メス) 側ラインをプライミングし、生理食塩水が満たされたのを確認する。
  - (7) プライミング後、開閉器①、開閉器②を閉じる。
  - (8) 混注管 C (オス) または混注管 D (メス) を抗がん剤等調剤済み輸液バッグへ接続する。
  - (9) 開閉器③を開放後、流量調節器を徐々に開放し、点滴状態を確認しながら輸液速度を調節し、輸液を開始する。
- ※ 輸液ライン分岐部に三方活栓を使用し、開閉器が無いセットがある。このセットの場合、開閉器操作に代わり三方活栓のコック操作で薬液の流路を切り替えること。
- ※ 上記使用法は代表的な使用方法である。各施設での基準、方法等がある場合は、これに従うこと。また製品の仕様によって使用方法が異なる場合もある。不明な場合は問い合わせること。

**(シングルタイプ)**



- (1) 本品を開封し輸液セットを取り出す。
  - (2) 本品の流量調節器を閉じる。
  - (3) 混注管 C (オス) または混注管 D (メス) を生理食塩水のバッグに接続する。
  - (4) 流量調節器を開放し、プライミングする。
  - (5) プライミング後、流量調節器を閉じ、オスコネクターを患者に留置してあるカテーテル等に接続する。
  - (6) 混注管 C (オス) または混注管 D (メス) を抗がん剤等調剤済み輸液バッグへ接続する。
  - (7) 流量調節器を徐々に開放し、点滴状態を確認しながら輸液速度を調節し、輸液を開始する。
- ※ 上記使用法は代表的な使用方法である。各施設での基準、方法等がある場合は、これに従うこと。また製品の仕様によって使用方法が異なる場合もある。不明な場合は問い合わせること。

**(単一薬剤用タイプ)**



- (1) 本品を開封し輸液セットを取り出す。
- (2) 混注管①と混注管②を接続する。
- (3) 流量調節器が閉じていることを確認のうえ、導入針を生理食塩水のバッグへ接続する。
- (4) 流量調節器を徐々に開放し輸液ライン全体をプライミングする。
- (5) 本品内のエアが完全に抜け、生理食塩水が充填されたことを確認し、開閉器、流量調節器を閉じる。
- (6) 混注管①と混注管②の接続を取り外す。
- (7) 開閉器が閉じていることを確認のうえ、生理食塩水のバッグを下にして生理食塩水に添加する薬剤を混注管から注入する。  
・混注管メスルアー部を施設で定められた消毒剤にて清拭後、薬液を注入すること。
- (8) 混注管 C (オス) または混注管 D (メス) を患者に留置されているカテーテルへ接続後に流量調節器を徐々に開放し、輸液を開始する。  
・カテーテル接続前に必ず混注管 C (オス) または混注管 D (メス) を施設で定められた消毒剤にて清拭後、薬液を注入すること。

- ※ 混注部に三方活栓を使用し、開閉器が無いセットがある。このセットの場合、開閉器操作の代わりに、三方活栓のコック操作で薬液の流路を切り替えること。
- ※ 上記使用法は代表的な使用方法である。使用施設での基準、使用方法等がある場合は、これに従うこと。また製品の仕様によって使用方法が異なる場合もある。不明な場合は問い合わせること。
- ※ その他製品例などにある施設専用の特注輸液セットにおいては使用方法を必ず問い合わせ、使用前に十分な訓練を実施すること。

**2. 三方活栓の使用法**

- (1) 注入ポートの保護キャップを外す。
- (2) 注入ポートを各施設で定められた消毒剤にて清拭する。
- (3) 注入、吸引器具を確実に差し込み、取り付ける。
- (4) コックの流路が合っていることを確認後に注入、吸引を開始する。
- (5) 注入、吸引作業が終了して器具を外した後は必ず注入ポート側の流路を遮断し、注入ポートに保護キャップを取り付ける。

**3. 混注管の使用法**

**<混注管 A または混注管 B の場合>**

- (1) シリンジ・輸液セット等を接続する際、混注管メスルアー部を各施設で定められた消毒剤にて清拭する。
- (2) 混注管内のエア抜きを行う。
- (3) 薬液が満たされた注入器具 (シリンジ、輸液ライン等) をメスルアー側に接続して注入を開始する。  
・混注管にシリンジ等オスルアーテーパー (ロックタイプではないもの) を接続する場合は、混注管メスルアー部に垂直に奥まで押し込み、右に回して固定し確実に接続されたことを確認後、注入を開始する。
- (4) 本品混注管からシリンジ等の接続を外した時、混注管内部のシリコーンシールが混注管先端まで戻っていることを確認する。[戻っていない場合、薬液漏れを起こすおそれがある。]

**<混注管 C の場合>**

**(オスを使用する場合)**

- (1) シリンジ・輸液セット等を接続する際、混注管を各施設で定められた消毒剤にて清拭する。
- (2) 混注管 C (オス) に混注管 C (メス) を接続し、プライミングを行う。プライミング後に混注管 C (メス) を取り外す。
- (3) 混注管内のエア抜きを行う。
- (4) 混注管 C (オス) に混注管 C (メス) を接続し、薬液が満たされた注入器具 (シリンジ、輸液ライン等) を混注管 C (オス) のメスルアー側に接続して注入を開始する。注入後に混注管 C (メス) を取り外す。

**(メスを使用する場合)**

- (1) シリンジ・輸液セット等を接続する際、混注管を各施設で定められた消毒剤にて清拭する。
- (2) シリンジ・輸液セット等に混注管 C (メス) を接続し、プライミングを行う。
- (3) 混注管内のエア抜きを行う。
- (4) 混注管 C (メス) に薬液が満たされた注入器具 (シリンジ等) を接続して注入を開始する。注入後に注入器具を取り外す。

**<混注管 D の場合>**

- (1) 混注管内のエア抜きを行う。
- (2) 混注管 D (オス) と混注管 D (メス) を接続する。
- (3) 薬液が満たされた注入器具 (シリンジ、輸液ライン等) で注入を開始する。

**4. 連結チューブの使用法**

- (1) 汚染に十分に注意し、包装内から取り出す。
  - (2) びん針接続チューブに輸液セットのびん針を接続する。
  - (3) 本品のコネクター側を輸液容器に接続する。
  - (4) 輸液セット全体をプライミングする。
  - (5) プライミング完了後、輸液セット側を開閉器で閉じ、コネクターを外して投与する輸液バッグに交換して輸液を開始する。(以降は接続した輸液セットの使用法に準じて行うこと。)
- ※ 上記使用法は代表例である。各施設の基準、投与する薬液により異なる場合があるので、不明な場合は弊社まで問い合わせること。

## 5. バッグスパイクの使用法

- (1) 汚染に十分に注意し、本品を包装内から取り出す。
  - (2) 接続する輸液バッグのゴム栓を消毒する。
  - (3) 導入針の保護キャップを外し、輸液バッグを平らな場所に置き、導入針を輸液バッグのゴム栓に差し込んで接続する。
  - (4) 輸液バッグに薬液等を注入、吸引する場合は、混注管のメスルー一部を消毒し、混注管のメスルー部にシリンジ等の器具を接続する。
  - (5) 薬液の吸引または注入を行う。
  - (6) 混注管から接続していた器具をゆっくりと取り外す。
- ※ 注入・吸引を複数回行う場合は、必ず1回ごとに混注管の表面を消毒剤で消毒してから、器具を混注管に接続すること。

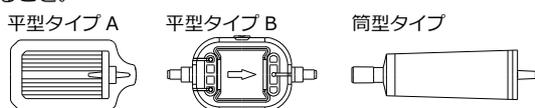
### <使用方法等に関連する使用上の注意>

#### 1. プライミング時には、以下の事項を順守すること。

- ・導入針を使用する場合は、輸液容器のゴム栓に対し垂直にゆっくりと導入針の段差部分まで確実に穿刺すること。[導入針の外れ、破損、エア混入のおそれがある。]
- ・導入針を輸液バッグのゴム栓に対して斜めに刺したり、同一箇所を繰り返して穿刺したりしないこと。[導入針の外れ、ゴム片等の混入、薬液漏れのおそれがある。]
- ・導入針はゴム栓中央部に根元まで完全に差し込むこと。また使用時も奥まで差し込まれた状態を維持すること。[完全に差し込まれていない状態で使用すると輸液が流れない、またはゴム栓部から薬液漏れのおそれがある。]
- ・導入針に直接手を触れないこと。[汚染または怪我のおそれがある。]
- ・輸液バッグに接続する時は、輸液バッグのゴム栓を上に向けてスパイク針を穿刺すること。[輸液バッグを吊り上げた状態など輸液バッグのゴム栓が下に向いている場合、穿刺時にスパイク針穿刺部から薬液が漏れるおそれがある。]
- ・接続後の本品を輸液バッグから抜き取らないこと。[ゴム部の破損、薬液漏れが発生するおそれがある。]
- ・補助バンド付の場合、補助バンドを点滴スタンドにかけて長さを調節し、びん針が抜け落ちないようにすること。
- ・輸液バッグへ注入する薬液の量により、バッグ内に過剰な圧がかかる場合がある。薬液注入量には注意し、急に注入したり、高圧で注入したりしないこと。[コネクタ脱着時等に液漏れが生じるおそれがある。また、輸液フィルタが破損したり、薬液がびん針の通気側に逆流して通気フィルタが親水化されたりして、液漏れが生じるおそれがある。]
- ・輸液バッグへの薬液注入、吸引時はバッグ内にエアを残すこと。[輸液バッグ内のエアをすべて吸引すると、輸液時バッグ内に薬液が残ることがある。]
- ・輸液ライン内のエアは完全に除去すること。残っている場合は開閉器を少し開き、薬液が流れる状態にしてエア部分を軽く指で叩くなどして除去すること。
- ・輸液フィルタ(筒型タイプ)を使用している仕様の場合、通常のライン方向でフィルタ下流側を開放し、上流よりゆっくりと薬液を満たし、下流側のチューブから流れることを確認する。ハウジング内部にエアが残っている場合は、ハウジングの上下方向を逆さまにし、2、3回指で軽くはじくなどして内部のエアを除去すること。
- ・輸液フィルタ(平型タイプ B)を使用しているセットでは、垂直かつ矢印が上向きに位置にフィルタを保ちながら、プライミングを行うこと。プライミングが完了するまで位置を変えないこと。
- ・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添付文書に指定がない場合は、点滴筒の1/3程度まで薬液を貯め、液面低下に注意すること。[チューブ内にエアが発生、混入するおそれがある。]
- ・点滴筒内一杯に薬液を貯めないこと。
- ・点滴量が1mL≒60mLの場合、点滴口部の外表面に薬液を付着させないこと。[薬液により点滴口部の外表面が親水化され、一滴当たりの容積が大きくなり、過剰投与が生じるおそれがある。]
- ・プライミング後、点滴筒を横にしたり、傾けたりしないこと。また、輸液容器を交換する際や輸液中は点滴筒内を空にしないこと。[チューブ内にエアが混入し、薬液が流れにくくなるおそれがある。]
- ・点滴筒のポンピング後、点滴筒が白色に曇った状態になることがあるが、点滴筒の素材の特性に起因するものであり、性能に問題はない。

- ・プライミング用のキャップを混注管に接続する場合、必ず先端のプライミング用のキャップまで輸液剤を導かれたことを確認後、開閉器を閉じること。混注前のプライミング用のキャップ接続を忘れた場合は、混注後に、プライミング用のキャップを接続しないこと。[混注管先端及びプライミング用のキャップから薬液が漏れるおそれがある。]
  - ・プライミング用のキャップと混注管の接続に緩みがないことを確認してから、輸液容器に接続すること。[接続部から薬液が漏れてくるおそれがある。]
  - ・プライミング用のキャップには疎水性フィルタを使用しているため、開閉器を開いた状態で混注管先端が輸液剤液面より上にあると、エアをチューブ内に引き込む可能性がある。
  - ・本品に接続した輸液容器の薬液でチューブ内を満たす前に、本品の混注部から抗がん剤等を混注しないこと。[抗がん剤等がプライミング用のキャップの内部に満たされ、曝露するおそれがある。]
  - ・本品の混注管から輸液バッグへの混注はプライミング後に行うこと。[プライミング前に混注を行った場合、プライミング時に薬液が曝露するおそれがある。]
  - ・びん針の形状により、本品の接続チューブに輸液セットのびん針を接続できない場合がある。また接続はできても薬液漏れ等を起こす場合がある。輸液セットのびん針接続可否を使用前に確認すること。
  - ・接続前に、接続チューブに潰れや変形がないか確認すること。
  - ・接続チューブの末端を保持して、輸液セット側のびん針をまっすぐに接続すること。[輸液セット側びん針の先端で、接続チューブを内側から貫通させてしまうおそれがある。]
  - ・輸液セットのびん針は根元まで完全に差し込むこと。
  - ・本品に接続された輸液セットを抜き取らないこと。[薬液漏れを起こすおそれがある。]
- #### 2. 輸液時には、以下の事項を順守すること。
- ・輸液開始時には、輸液状態(点滴の落下、点滴筒内の液面、輸液の減り具合)を確認すること。輸液中も同様に定期的に確認すること。
  - ・輸液中、定期的に輸液フィルタの詰まりに注意すること。[薬剤の配合変化、析出物、血液等の逆流により詰まるおそれがある。]
  - ・一時的に輸液を中止する場合は、最下流側の開閉器を閉じること。[フィルタより上流の開閉器もしくは流量調節器を閉じるとフィルタのエアバントよりエアが混入するおそれがある。]
  - ・本品の清拭、空気除去、フラッシュ及びヘパリンロックの方法は各施設で定められた方法に従い実施すること。
  - ・点滴筒付きの輸液セットでラインが分岐する仕様の場合、複数のラインから同時に投与しないこと。必ず投与しない側のラインの開閉器を閉じること。[逆流や点滴量の確認ができないおそれがある。]
- #### 3. 輸液ポンプを使用する場合には、以下の事項を順守すること。
- ・輸液ポンプを使用する場合は、輸液ポンプの添付文書等でチューブの適合性を確認すること。特に容積制御型輸液ポンプを使用する場合は、製品のチューブがこれに適合しているか確認すること。
  - ・滴下制御型輸液ポンプを使用する場合は、薬液によって一滴あたりの容量が異なるため注意すること。
  - ・閉塞検知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。[閉塞で異常圧がかかり、接続部の外れ、破損等が生じるおそれがある。]
  - ・気泡検知機能が付いていない輸液ポンプと併用する場合は、輸液容器の薬液がなくなる前に輸液を終了すること。[患者にエアが混入するおそれがある。]
  - ・輸液ポンプを長時間使用する場合は、24時間ごとに輸液ポンプ装着部のチューブの位置を変更すること。[チューブの変形により流量に誤差が生じるおそれがある。]
  - ・チューブの同一箇所を繰り返して閉塞しないこと。また、開閉器を開放した後はチューブの閉塞、変形が無いか確認すること。
  - ・開閉器を長時間閉めた状態にしないこと。[チューブが圧着され元の状態に戻らなくなるおそれがある。]
  - ・ポンプや注入コントローラの脱着時または装着中に、チューブとの接続部に過度な力を掛けないように注意すること。
  - ・次の場合、カメラやセンサ付のポンプや注入コントローラが滴下を正しく検知できないことがあるので注意すること。
    - ・点滴筒内一杯に薬液を貯めた場合。
    - ・点滴口に空気が混入し、泡立ちが生じた場合。
    - ・点滴筒に汚れや水滴の付着がある場合。

- ・点滴筒表面が白く曇っている場合。
  - ・正しい位置に点滴筒やチューブを取り付けなかった場合。
  - ・プラスチックノズルが破損または変形している場合。
4. 輸液フィルタ付きの製品を使用する場合には、以下の事項を順守すること。

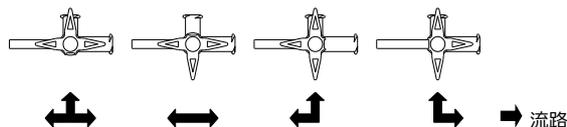


- ・下記の薬剤を投与する場合、輸液フィルタより下部の混注管より投与すること。この場合、輸液フィルタと混注管の間にある開閉器を閉じて投与すること。これらの混注管、開閉器の無いセットの場合、鉗子等で閉塞するか下記薬剤は投与しないこと。[これらの薬剤がフィルタに触れると、フィルタが詰まるおそれがある。]
  - ・血液製剤等不溶粒子の残る薬剤
  - ・脂肪乳剤等のエマルジョン系薬剤
  - ・不溶性沈殿物を生成する薬剤
  - ・その他フィルタに吸着しやすい薬剤等
- 上記以外でも一部輸液フィルタに適さない薬剤がある。使用する薬剤の使用可否が不明な場合は問い合わせること。
- ・少量の薬剤(概ね 5µg/mL 以下あるいは 1 日の総投与量が 5mg 以下)を投与する場合、フィルタ通過可否の確認ができてから輸液フィルタを通して用いるか、輸液フィルタより下部の混注管より投与すること。[輸液フィルタ等において薬剤が損失する場合があります。投与量の少ない薬剤ほどその損失割合が高くなるおそれがある。]
  - ・界面活性剤が含まれた薬剤を使用する場合、輸液フィルタのエアベント部より液漏れの原因となるおそれがあるので注意すること。
  - ・輸液フィルタ下部の混注管からシリンジで注入する場合には、十分ゆっくり行うか、あるいは一時的に輸液フィルタの下の開閉器を閉じてから行うこと。[輸液フィルタに過剰な圧がかかり、輸液フィルタが破損するおそれがある。]
  - ・輸液フィルタ面が変色した場合は新しい製品と交換すること。[薬液未注入、及び輸液ライン内圧上昇による液漏れ、フィルタ詰まりのおそれがある。]
  - ・使用中に流量の減少が確認された場合は新しい製品と交換すること。[フィルタ詰まりのおそれがある。]

5. 通気フィルタ付導入針を使用する場合には、以下の事項を順守すること。
- ・ソフトバッグ等の輸液バッグに使用する場合、または連結管を使用して複数の輸液バッグを接続する場合、必ず通気フィルタの蓋を開めた状態で使用すること。[輸液バッグ内にエアが入り、製品にエアが混入したり、通気フィルタに液が入り込むおそれがある。]
  - ・通気フィルタ付きびん針を使用する場合、びん針側のラインの開閉器を閉じて通気しない状態にしてから輸液バッグに接続すること。[輸液バッグ内に過剰な圧がかかり、薬液が通気側に逆流し、通気フィルタが親水化され、液漏れが発生することがある。]
  - ・ガラス製や硬質の輸液容器に接続するときは、通気フィルタの蓋を開いて輸液すること。[薬液が落ちないおそれがある。]
  - ・通気フィルタの蓋を開ける場合、液体の流路が開放されたことを確認後に行うこと。[液流路が閉塞した状態で通気フィルタの蓋を開けると、通気路に液体が入り込むおそれがある。]
  - ・通気フィルタの蓋を強く引っ張ったり押し上げたりしないこと。[蓋が外れたり、破損したりするおそれがある。]\*\*
  - ・混注管を使用して薬液をシリンジ等で注入する場合、輸液バッグを下側にすること。[薬液面を上側にして注入すると、通気フィルタに薬液が接触して、閉塞、薬液漏れが発生するおそれがある。]
  - ・混注管から薬液を注入する場合、輸液容器内の薬剤が均一になるように、ゆっくりと静かに振盪混和すること。[混和が十分でない薬剤が通気フィルタに接触した場合、通気フィルタが親水化され、液漏れが発生することがある。]
  - ・通気フィルタは、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤またはアルコールの溶解補助剤等を含む医薬品を使用すると、通気フィルタが親水化され、液漏れが発生することがある。通気フィルタが透明化してきたら、直ちに新しい製品と交換すること。
6. 三方活栓を使用する場合には、以下の事項を順守すること。
- ・三方活栓使用時は、コックの位置を確認すること。

- ・三方活栓のコック操作は必ず 90°単位で行うこと。[コックの矢印を必ず流路に向けること。]

(三方活栓のコックによる流路方向)

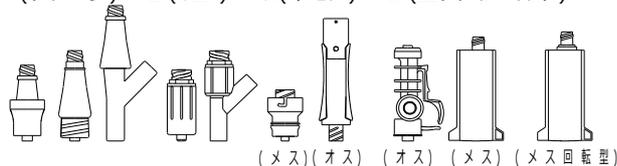


- ・三方活栓のコックに対し、引き抜く方向に過度な負荷を加えないこと。[コックの外れや液漏れのおそれがある。]
- ・注入ポートを使用しない時は保護キャップを取り付け、注入ポートの流路を閉じること。
- ※ 注入ポートに混注管が接続されている場合は保護キャップを接続しないこと。
- ・三方活栓同士を接続して使用する必要がある場合は、身体の下等への挟まれや引っ張りによる接続部外れ、破損等に注意すること。
- ・コックを必要以上に回転させないこと。[破損のおそれがある。]
- ・液が流れる方向にコックが操作されていることを確認すること。[液漏れ、閉塞のおそれがある。]
- ・注入ポートに混注管が接続されている場合、混注管に接続する前にコックを操作し、混注管側を開くこと。[開かないでシリンジ等を混注管に挿入した場合、混注管が三方活栓内の内圧によって開かないおそれがある。]
- ・注入ポートに混注管が接続されている状態で混注を行わない場合、コックを三方向に通じた状態に保つこと。[混注管に薬液等が滞留する可能性がある。]
- ・中心静脈ラインの接続を外す際、閉鎖式の混注管が付いていることや開閉器が閉じていることにより患者側のラインが閉鎖されているか確認すること。[大気に開放される状態で中心静脈ラインの接続を外したことにより、血管内に空気が流入し、空気塞栓が生じるおそれがある。]

7. 開閉器または流量調節器を使用する場合には、以下の事項を順守すること。
- ・開閉器または流量調節器を使用する場合は、必ず輸液が完全に停止するまで閉塞したことを確認すること。[開閉器または流量調節器がずれてチューブが閉塞されないおそれがある。]
  - ・輸液を停止する際は、開閉器または流量調節器を長時間閉めた状態にしないこと。また、チューブの同一箇所を閉塞しないこと。[チューブの内面が密着し元の状態に戻らず、流路の閉塞またはチューブの変形により薬液の適正な投与を阻害するおそれがある。]
  - ・開閉器または流量調節器を解除した後、チューブの閉塞、変形または切断がないか確認すること。細径のチューブを使用している製品は、チューブの折れ、潰れ、切断等に特に注意すること。
  - ・開閉器、流量調節器または鉗子等でチューブの接続部分(硬質部分)及び混注管至近で閉塞操作をしないこと。[チューブ、開閉器及び流量調節器の破損、または接続部が外れるおそれがある。]
  - ・開閉器、流量調節器が傾いていないか確認すること。[開閉器、流量調節器がずれてチューブが閉塞されないおそれがある。]
  - ・流量調節器に過度な負荷をかけないこと。[ローラーの外れや流量の調節ができなくなるおそれがある。]

8. 混注管を使用する場合には、以下の事項を順守すること。

A.(クレープ) B.(GEN) C.(キモノ) D.(エクアシールド)



- ・混注管へ接続する場合は、混注管の胴体部をしっかりと保持して、ゆっくり、まっすぐに接続すること。斜めに接続しないこと。[混注管が破損する、または十分な力が伝わらず接続できないおそれがある。]
- ・混注管に接続する器具は、ロックタイプの製品を使用し、確実に接続すること。特に、持続的な注入を行う場合は、外れによる薬液未注入を防ぐため、ロック機能のついた器具を使用すること。
- ・混注管から混注する際、接続する器具の内部にエアが入っていないことを確認すること。また、接続部に緩みがないことを確認すること。

[混注管に器具を接続する際に、器具または不十分な接続部からエアが混入するおそれがある。]

- 必要に応じて混注管内のエア抜きをすること。[混注管に器具を接続する際にエアが混入するおそれがある。]
- 混注管に接続後、混注管及び接続器具に過度な負荷を加えないこと。[混注管が破損するおそれがある。]
- 接続が確実にされていることを常に観察すること。
- 混注する薬液の特性を考慮し、必要に応じて混注前後に生理食塩水等でフラッシングを行うなど、適切な処置を講じること。[薬液の一部が直ちに流れずに混注管内に残るおそれがある。]
- 混注管から接続器具を取り外す場合は、混注管の胴体部をしっかりと保持して、ゆっくり、まっすぐに取り外すこと。また、誤った場所から取り外さないよう注意すること。[他の接続部の緩みや液漏れが生じるおそれがある。]
- 混注管を反復使用した場合、シリコンゴム等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。  
(混注管 A の場合)
- 本品の混注管 A へ他の器具を接続する場合、ゆっくり、まっすぐにを行うこと。[混注管内部を破損させて閉塞や薬液漏れや汚染のおそれがある。]
- 本品の混注管 A から医療機器の接続を解除した時、混注管のシリコンの位置が元に戻っていることを確認すること。[血液のチューブ内への逆流、薬液漏れまたはエアが混入するおそれがある。]
- 本品の混注管 A に接続するシリンジ等はロックタイプの製品を使用すること。やむを得ずスリップタイプのオスルアーを接続する場合は、メスルアーの奥まで押し込んで、右に 15°程度回して固定し確実に接続されたことを確認し、使用すること。[スリップタイプを使用した場合、混注管内部のシリコンゴムの弾性により接続したシリンジ等が外れるおそれがある。]
- プレフィルド（薬液充填済み）シリンジ及び 1mL ディスポーザブルシリンジの一部には、そのオスルアー部の内径が 1.55mm 未満の製品がある。それら製品を本品の混注管 A に接続する時は、そのオスルアー部の内径が本品に適合するサイズかを確認すること。不明な場合は問い合わせること。[本品に接続した場合、混注管内部の破損による薬液漏れ及び感染または輸液ラインの閉塞が発生するおそれがある。]
- オスルアー部の内径が本品の混注管 A に適合しない場合は、その製品の使用を中止すること。
- 三方活栓及びオスルアーコネクターの一部は、そのルアー部の内径が 2.8mm を越えるため、それらの製品を本品の混注管 A に接続する時は、適合するサイズであるか確認すること。不明な場合は問い合わせること。[本品に接続した場合、混注管内部の破損による薬液漏れ及び感染または輸液ラインの閉塞が発生するおそれがある。]
- シリンジ押し子先端部のガスケット形状が突起型になったシリンジ（ローデッドタイプと称する製品等）を本品の混注管に接続しないこと。[ガスケット突起の接触に伴うメスルアー内部の破損による薬液漏れ及び感染または輸液ラインの閉塞が発生するおそれがある。]
- オスルアー先端部から 10mm 以内に異物除去フィルタを内蔵した輸液セット等を本品の混注管 A に接続しないこと。[メスルアー内部の破損による薬液漏れ及び感染または輸液ラインの閉塞が発生するおそれがある。]
- 本品の混注管 A に金属針内蔵の器具を接続する時は、注意すること。[混注管に針が接触し、破損したり漏れが生じたりするおそれがある。]\*  
(混注管 B の場合)
- プレフィルド（薬液充填済み）シリンジ及び 1mL ディスポーザブルシリンジの一部には、そのオスルアー部の内径が 1.6mm 未満の製品がある。それら製品を本品の混注管に接続する時は、そのオスルアー部の内径が本品に適合するサイズかを確認すること。不明な場合は問い合わせること。[本品に接続した場合、混注管内部の破損による薬液漏れ及び感染または輸液ラインの閉塞が発生するおそれがある。]
- 本品の混注管から医療機器の接続を解除した時、シリコンの位置が元に戻っていることを確認すること。[薬液漏れまたはエアが混入するおそれがある。]
- 本品の混注管に接続するシリンジ等はロックタイプの製品を使用すること。
- オスルアー部の内径が本品の混注管に適合しない場合は、その製品の使用を中止すること。
- シリンジ押し子先端部のガスケット形状が突起型になったシリンジ

- （ローデッドタイプと称する製品等）を本品の混注管に接続しないこと。[ガスケット突起の接触に伴うメスルアー内部の破損による薬液漏れ及び感染または輸液ラインの閉塞が発生するおそれがある。]
- オスルアー先端部から 10mm 以内に異物除去フィルタを内蔵した輸液セット等を接続しないこと。[メスルアー内部の破損による薬液漏れ及び感染または輸液ラインの閉塞が発生するおそれがある。]
- 本品の混注管 B に金属針内蔵の器具を接続する時は、注意すること。[混注管に針が接触し、破損したり漏れが生じたりするおそれがある。]\*  
(混注管 C の場合)
- 本品の混注管 C(オス)に標準的なオスロックルアーが接続されている場合、接続したオスルアーはロックされ、外すことはできないので、無理に外さないこと。
- 本品の混注管 C(オス)のオスルアー部は、混注管 C(メス)と組み合わせて使用すること。[専用器具以外の器具を接続した場合、破損のおそれがある。]
- 本品の混注管 C(オス)に混注管 C(メス)を接続する場合は、オスをつかみ、メスに対して時計回りに押しながら回すこと。メスを外す場合は、時計と反対周りに押し回すこと。混注管(メス)のフック部分が、混注管(オス)の受け部分に掛かるようにすること。
- プレフィルド（薬液充填済み）シリンジ及び 1mL ディスポーザブルシリンジの一部には、そのオスルアー部の内径が 1.4mm 以下の製品がある。それら製品を本品の混注管 C(メス)に接続する時は、そのオスルアー部の内径が本品に適合するサイズかを確認すること。不明な場合は問い合わせること。[本品に接続した場合、混注管内部の破損による薬液漏れ及び感染または輸液ラインの閉塞が発生するおそれがある。]
- シリンジ押し子先端部のガスケット形状が突起型になったシリンジ（ローデッドタイプと称する製品等）を混注管 C(メス)に接続しないこと。[ガスケット突起の接触に伴うメスルアー内部の破損による薬液漏れ及び感染または輸液ラインの閉塞が発生するおそれがある。]
- オスルアー先端部から 10mm 以内に異物除去フィルタを内蔵した輸液セット等を混注管 C(メス)に接続しないこと。[メスルアー内部の破損による薬液漏れ及び感染または輸液ラインの閉塞が発生するおそれがある。]
- 本品の混注管に接続するシリンジ等はロックタイプの製品を使用すること。  
(混注管 D の場合)
- 本品の混注管 D のメス（回転型）に標準的なオスロックルアーが接続されている場合、接続したオスルアーはロックされ、外すことはできないので、無理に外さないこと。
- 本品の混注管 D(オス)は、混注管 D(メス)と組み合わせて使用すること。[専用器具以外の器具を接続した場合、破損のおそれがある。]
- 本品の混注管 D(オス)と混注管 D(メス)を接続する場合、互いの目印（赤色のマーク）を合わせて接続すること。[目印に沿って接続しなかった場合、本品の破損、液漏れのおそれがある。]
- 本品の混注管 D(オス)と混注管 D(メス)を接続する場合、双方ねじったり回転させたりせずまっすぐに差し込むこと。[本品の破損、液漏れのおそれがある。]
- 本品の混注管 D(メス)の接続口の位置が下がっていないことを接続前に確認すること。[正常に作動せず混注管が破損したり漏れが生じたりするおそれがある。]\*
- 本品の混注管 D(オス)と混注管 D(メス)を取り外す場合、オスのロックレバーを押してまっすぐ取り外すこと。[レバーを押さずに取り外した場合、本品の破損、液漏れのおそれがある。]
- 本品の混注管 D から接続を解除した時、接続口の位置が元に戻っていることを確認すること。[元の位置にない場合、破損または薬液漏れのおそれがある。]\*\*
- 本品の混注管 D(オス)の通気フィルタは、別売のシリンジユニットと外気を等圧にし薬液の飛散を防止する。[専用システムのシリンジユニットと使用する場合、シリンジユニット内の揮発性物質が通気フィルタを通過するおそれがある。]

#### 【使用上の注意】\*\*

- (1) 重要な基本的注意
- 再使用禁止、再滅菌禁止。
- 使用前に点滴量（滴下数）が使用目的に合っているか確認すること。

- ・1mL≒20滴
- ・1mL≒60滴
- ・自然落下方式等により、1滴あたりの体積が異なる場合があるので注意すること。[流量誤差のおそれがある。]\*
- ・開封時は包装に破損、汚損がないか確認すること。破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
- ・開封後はすぐに使用すること。
- ・プライミング後は、直ちに輸液を開始すること。[薬液が汚染されるおそれがある。]
- ・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、輸液フィルタ下流の開閉器を閉じること。[輸液フィルタ下流の開閉器が開放状態にあると、エアバントフィルタから空気が流入し、流入した空気の体積分の薬液が流出するおそれがある。また、薬液流出後に流出した体積分の空気または患者体液がチューブ内に逆流するおそれがある。]
- ・輸液中、輸液フィルタは患者の心臓より低い位置に必ず固定すること。[輸液フィルタを高い位置に固定した場合、輸液フィルタより上の開閉器を閉じた際、輸液フィルタのエアバントから空気が流入するおそれがある。]
- ・輸液中、輸液フィルタは患者の穿刺部よりも低い位置を保つこと。[輸液フィルタを高い位置に保持すると、エアバントフィルタから空気が流入し、流入した空気の体積分の薬液が血管内に流出するおそれがある。その後輸液フィルタを低い位置に下げると、エアバントフィルタから空気が流出し、その体積分の患者血液がチューブ内に逆流するおそれがある。]
- ・使用中は本品の破損、接続部の緩み、外れ及び薬液漏れ等について、定期的に確認すること。
- ・混注管やオスコネクター等のテーパ部薬液等を付着させないこと。[接続部に緩みが生じるおそれがある。]
- ・本品に他の器具を接続する場合は、過度な締め付けをしないこと。[接続が外れなくなる、混注管やコネクター等が破損する、またはロックリング等の空回りが生じるおそれがある。]
- ・本品に他の器具を接続する場合は、脱着時の液漏れに注意すること。
- ・使用を繰り返しているうちに本品の混注口に緩みや液漏れ等が生じた場合は使用を中止し、接続部を接続したまま廃棄すること。\*
- ・使用中は、チューブ及び三方活栓等の構成部品の患者の下敷き、ガートル台等の引っかかり、他のチューブ等の絡まりに注意し定期的に確認すること。[チューブ接続部からの外れまたは構成部品等の破損により薬液及び血液の漏れ、エアの混入等が生じるおそれがある。]
- ・使用中はチューブを過度に引っ張ったり押し込むような負荷がかかったりしないようにすること。製品の一部には細径のチューブを採用しており、これらの製品は特に注意すること。[接続部の外れ及び液漏れ、チューブの切断、破損等が生じるおそれがある。]
- ・消毒を行う場合は、清拭する部位以外に消毒剤を付着させないように注意すること。また、消毒剤が十分に乾燥してから器具を接続すること。[消毒剤が製品中に混入するおそれがある。]\*\*
- ・200kPaを超える圧力条件で使用しないこと。[液漏れ、破損のおそれがある。]\*
- ・造影剤注入等高圧での使用はしないこと。

## (2) 相互作用

- ・本品に、輸液セット、延長チューブ、シリンジ等を接続する際、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、医薬品が注入できない場合は、製品を交換すること。特に、シリンジポンプ等による微量注入を行う場合には、留意すること。
- ・併用する医薬品及び医療機器等の添付文書を確認すること。[薬剤により、ポリ塩化ビニル、ポリカーボネート等を使用した器具への使用を禁止としている場合がある。]
- ・本品はポリ塩化ビニルの可塑性剤が溶出する可能性があるため、注意すること。
- ・N,N-ジメチルアセトアミド(DMA)を含む薬剤を希釈せずに本品に使用しないこと。[破損による薬液漏れ等が生じる。]
- ・油性の薬剤、アルコールを含む薬剤、脂肪乳剤などを使用する場合は注意すること。[ロックリングなどにひび割れ等が生じ、液漏れが発生するおそれがある。]
- ・ひび割れが確認された場合、ただちに使用を中止し、新しい製品と交換すること。
- ・本品は合成樹脂製品のため、温度が低下するにつれて強度が低下することから取扱いには注意すること。[破損のおそれがある。]

- ・混注管 C・D を消毒する際は、消毒剤にポビドンヨードを使用しないこと。[混注部の着色及び膨潤のおそれがある。]
- ・本品と他社製輸液セットを接続して使用する場合は使用方法の違いに注意すること。特に混注管を使用する時は注意すること。
- ・プライミング用のキャップは、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤また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、疎水性フィルタが親水化され、液漏れが発生することがある。フィルタが透明化してきたら、直ちにプライミング用のキャップを取り外すこと。
- ・本品と接続する製品により流量が落ちる場合がある。

## (3) 不具合、有害事象

- 1) 重大な有害事象
  - ・抗がん剤の被曝
- 2) その他の不具合
  - ・金属針、不適合ルアーとの接続による破損、液漏れ
  - ・混注管内シリコーンプラグの戻り不良
  - ・漏れ、空気混入、破損、緩み、外れ、詰まり、過剰投与
  - ・斜め方向からの接続、接続不十分な場合の併用デバイスからの本品の脱落、接続部からの漏れのおそれ

## 3) その他の有害事象

- ・細菌混入、薬液汚染、感染症、空気塞栓症

## (4) その他の注意

- ・三方活栓、混注管などの構成部品がその仕様により取り外しが可能な場合がある。混注作業時等に誤って取り外さないように注意すること。
- ・使用後は感染防止に注意し、各施設の基準に従って安全な方法で処分すること。
- ・輸液容器や輸液セットと接続したまま廃棄すること。
- ・細径チューブの製品においては、使用者が意図する流量が確保できない場合があるので、使用中は滴下状況を常に確認し十分に注意すること。自然落下方式で輸液する場合、粘性のある薬液の輸液を行う場合は特に注意すること。
- ・輸液ポンプ等の自動輸液装置で輸液する場合は、チューブ内が閉塞して高い圧力が加わらないように注意すること。
- ・本品は血液の体外循環療法(透析など)には使用しないこと。

## 【保管方法及び有効期間等】

### ＜使用期間＞

- ・本品の1回あたりの連続使用期間は各施設で定められた基準に従うこと。基準が無い場合は96時間を限度とし、それ以上の期間使用する場合は新しい製品と交換すること。また基準内であっても使用状況、使用薬剤等により期間が短くなる場合がある。
- ・混注管 B 付きの製品の場合、本品の1回あたりの連続使用期間は各施設で定められた基準に従うこと。基準が無い場合は72時間を限度とし、それ以上の期間使用する場合は新しい製品と交換すること。また基準内であっても使用状況、使用薬剤等により期間が短くなる場合がある。

### ＜保管方法＞

- ・水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿な場所を避けて保管すること。
- ・医療従事者以外の方の手の触れない場所に保管すること。
- ・殺菌灯等の紫外線を避けて保管すること。

### ＜有効期間＞

- ・外箱に表記された滅菌有効期限を厳守すること。  
[自己認証(当社データ)により設定]

## 【製造販売業者及び製造業者の氏名または名称等】

### ＜製造販売業者＞

株式会社パルメディカル

TEL 03-6458-6845

### ＜製造業者＞

株式会社パルメディカル群馬工場