

パル輸液セット (ケモセキユア用)

再使用禁止

【警告】

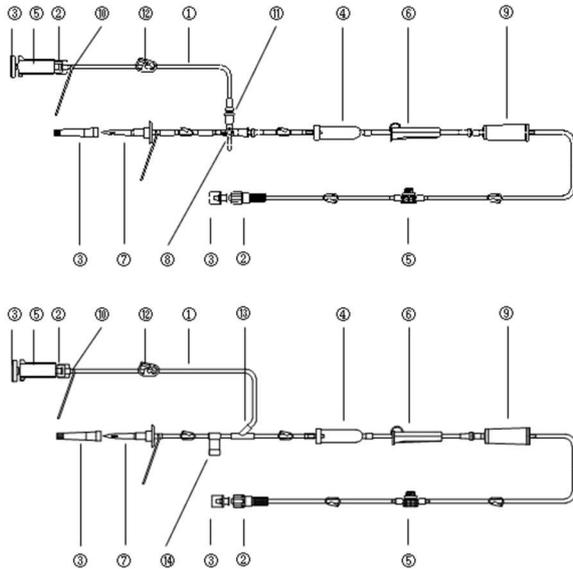
- 本品混注管へ他の機器を接続する前に、必ずメスルアーを各施設で定められた消毒方法にて清拭消毒すること。[細菌が混入するおそれがある。]

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止。
- 本品の耐圧性能 (-0.02~0.15MPa) を超える圧力条件では使用しないこと。[空気混入や液漏れ、又は破損のおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】**

<構造図 (代表図)>



- | | | |
|------------|----------|---------|
| ① 導管(チューブ) | ⑥ 流量調節器 | ⑪ ジョイント |
| ② コネクター | ⑦ 導入針 | ⑫ 開閉器 |
| ③ 保護キャップ | ⑧ 三方活栓 | ⑬ 三方管 |
| ④ 点滴筒 | ⑨ 輸液フィルタ | ⑭ クリップ |
| ⑤ 混注管 | ⑩ 補助バンド | |

(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
コネクター	ポリカーボネート
点滴筒	ポリプロピレン、ABS樹脂
混注管	ポリプロピレン、ポリエチレン、ステンレス、ポリイソブレン、シリコンオイル
導入針	ABS樹脂
三方活栓	ポリカーボネート、ポリエチレン
輸液フィルタ	コポリエステル、ポリエーテルスルホン、ポリフッ化ビニリデン
三方管	ポリカーボネート
ジョイント	ポリカーボネート

・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. 使用方法
 - (1) 包装を開封し、本品を取り出す。
 - (2) 流量調節器(ローラークランプ)を完全に閉じる。
 - (3) 本品と輸液容器を接続する。
(単剤投与の場合)
輸液容器に接続された機器のコネクタと本品の混注管を接続する。
(多剤投与の場合)
輸液容器に接続された機器のコネクタと本品の混注管を接続する。導入針は、輸液容器のゴム栓の○印中央に真っ直ぐいっぱいの深さまで導入針を刺通し、接続する。
 - (4) 輸液容器への接続先が混注管であることを確認する。
 - (5) 輸液容器がエアークリップを必要とするものは、エアークリップを用意する。
 - (6) 輸液容器の排出口を上にして、エアークリップをゴム栓内の○印内に真っ直ぐ奥まで穿孔し容器内を平圧にする。ただし、エアークリップが不要の輸液容器を用いる場合はこの手順は不要である。
 - (7) 輸液容器をガートル台(懸垂架等)に吊した後、点滴筒を指でゆっくり押しつぶして離し、点滴筒の半分程度まで輸液・抗がん剤を溜める。
 - (8) フィルタの輸液出口側を上に向け垂直に保持しながら、全ての開閉器(クランプ)等が開放されていることを確認し、流量調節器(ローラークランプ)等を開放して本品の先端まで輸液・抗がん剤をゆっくりと満たしてから、開閉器(クランプ)、流量調節器(ローラークランプ)を閉じる。
 - (9) あらかじめ留置されているカテーテルや混注部等にフリーロックコネクタを確実に接続する。
 - (10) 輸液・抗がん剤投与を開始する。(1mLあたりの滴数:20滴)
(自然落下式)
全ての開閉器(クランプ)を開放した後、流量調節器(ローラークランプ)を徐々に開放し、点滴筒内の薬液滴下状況を観察しながら速度を調節し投与を開始する。
(輸液ポンプ用)
ポンプに本品をセット後、輸液ラインの全ての流量調節器(ローラークランプ)、開閉器(クランプ)等を開放にし、ポンプを起動させてから投与を開始する。
 - (11) 投与を継続する(多剤投与の場合)、液漏れに注意して輸液容器に接続された機器のコネクタから混注管を外し、次に投与する輸液容器に接続された機器のコネクタに接続し、投与を再開する。
 - (12) 投与終了後、本品接続先のカテーテルや混注部等が閉鎖式の場合は輸液・抗がん剤投与後、ルートフラッシュを十分に行った後に本品を取り外し、専用ボックス等に廃棄する。閉鎖式ラインでない場合は、接続部を取り外さずにライン全体を専用ボックスに廃棄する。
 - (13) 薬液等の混注を行う場合
 - 1) 混注部を消毒剤で消毒する。
 - 2) オスルアーテバを有する他の医療機器のオスコネクタを混注部に接続する。ルアーロックタイプの場合は、回転が止まるまでねじ込み固定する。
 - 3) 薬液等の混注を行う。
 - 4) 混注終了後は、混注部を保持しながら、他の医療機器を外す。

<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。
 - ・薬液は室温に馴染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ようにすること。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1/2程度まで輸液を溜め、液面低下に注意すること。[チューブ内に空気が発生、混入するおそれがある。]

- ・プライミング時に接続部からの液漏れ、空気混入等の異常が認められた場合は使用しないこと。
- ・誤って手指等に導入針の針管を刺さないよう取扱いには十分注意すること。
- ・輸液容器に導入針を穿通する際、導入針を斜めに穿通しないこと。[液漏れや導入針破損のおそれがある。]
- ・導入針をリキャップしないこと。[リキャップ自体に誤穿刺のおそれがあり、また、誤って斜めにリキャップすることで、針先がキャップを貫通するおそれがある。]

2. 輸液時には、以下の事項を順守すること。

- ・汚染を防ぐため、導入針やコネクタ等の接合部等の薬液に接触する部分には直接手を触れないこと。
- ・チューブとコネクタ等の接合部には過度に引張る、押し込む、折り曲げるような負荷をかけないように注意すること。[チューブの抜け、破損、伸び等のおそれがある。]
- ・カテーテル等との接続の際には、無菌的管理を徹底すること。
- ・コネクタに薬液等が付着した状態で他のコネクタ等を接続しないこと。[接続部の緩み等のおそれがある。]
- ・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、性能に問題はない。
- ・プライミング後、点滴筒を横にしたり、傾けたりしないように注意すること。また、輸液容器を交換する際や輸液中に点滴の滴下状況、点滴筒内の液面の高さを定期的を確認し、点滴筒内を空にしないようにすること。[チューブ内に空気が混入し、薬液が流れにくくなるおそれがある。]
- ・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。]
- ・吸着しやすい薬剤は、フィルタを通過するか確認の上使用すること。

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。

- ・適合機種を確認の上、輸液ポンプの使用法、使用上の注意に従って使用すること。なお、FP-970 シリーズ、FP-1200 シリーズ、FP-N シリーズの輸液ポンプ（ニプロ株式会社）は使用可能である。

(FP-970、FP-1200 シリーズを使用する場合)

- 1) 24 時間毎にチューブの取り付け位置を移動するか、新しい製品と交換すること。[チューブが変形して流量が不正確になるおそれがある。]
- 2) 流量調節器（ローラーランプ）、開閉器（クランプ）が輸液ポンプの上流についている場合は、輸液ポンプの閉塞警報が鳴らないことがあるため必ず開放すること。

(FP-N シリーズを使用する場合)

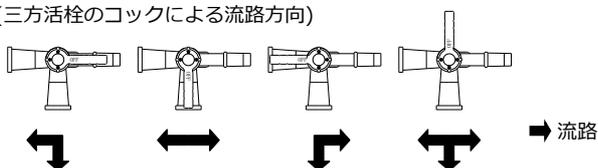
- 72 時間毎にチューブの取り付け位置を移動するか、新しい製品と交換すること。[チューブが変形して流量が不正確になるおそれがある。]

- ・輸液ポンプに装着するときには、チューブに傷を付けないよう取扱いには十分に注意すること。また、チューブが曲がったり、伸びた状態で装着しないこと。[装着等が不十分な場合、輸液量の精度、気泡検知の誤警報及び閉塞検知に影響する。]
- ・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、輸液容器の薬液がなくなる前に輸液を終了すること。[患者への空気流入のおそれがある。]
- ・閉塞検出機能が付いていない輸液ポンプと併用する際は、チューブの閉塞に注意すること。[接続部の外れや破損のおそれがある。]
- ・長時間輸液を行う場合、適宜新しい製品と交換すること。[チューブが変形して流量が不正確になったり、チューブ損傷のおそれがある。]

4. 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。

- ・活栓の流路は以下のとおり。

(三方活栓のコックによる流路方向)

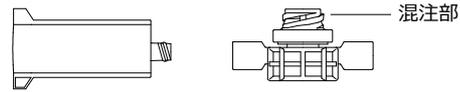


- ・コックに対し、引抜く方向に過度の負荷をかけないこと。[コックが外れ、液漏れのおそれがある。]
 - ・コックを必要以上に回転させないこと。[破損するおそれがある。]
5. 流量調節器または開閉器を使用する場合には、以下の事項を順守すること。

- ・流量調節器（ローラーランプ）使用時は、流量調節器（ローラーランプ）内でチューブがつぶれていないこと、ずれていないこと及び調節が確実に行えることを確認すること。
- ・流量調節器（ローラーランプ）に過剰な負荷をかけないように注意すること。[ローラーが外れたり、流量が調節できなくなったりするおそれがある。]
- ・チューブと硬質部材（コネクタ等）との接合部付近で流量調節器（ローラーランプ）及び開閉器（クランプ）を操作しないこと。[チューブが噛みこまれ、破損のおそれがある。]

6. 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. (エクアシールド) B. (セーフタッチ)



(混注管 A の場合)

- ・本品の混注管 A は、専用器具（トーション・エクアシールド 遮封式薬物移注システム、承認番号：30200BZX00064000）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 A と専用器具を接続する場合、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 A と専用器具を接続する場合、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 A 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 A と専用器具を取り外す場合、オスのロックング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 A 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。]*
- ・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、又は十分な力が加わらず接続できないおそれがある。]
- ・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。]
- ・接続が確実に行われていることを常に観察すること。

(混注管 B の場合)

- ・混注部には直接手を触れないこと。
- ・混注部は混注前に消毒用アルコール綿等で消毒すること。[細菌混入のおそれがある。]
- ・接続の際は、混注部に対して垂直にゆっくり挿入するように接続すること。[斜めに接続した場合、混注部(ディスク弁)の破損、外れのおそれがある。]
- ・混注部(ディスク弁)に薬液の固着や滞留が見られる場合は、ディスク弁の表面の拭き取りやフラッシュを実施すること。[混注部(ディスク弁)が開かないおそれがある。]
- ・混注部はオスルーアータのコネクタ、又は注射筒接続専用である。注射針やその他のコネクタは使用しないこと。[混注部の破損、薬液漏れ及び外れのおそれがある。]
- ・ロック式ルーアコネクタを締める際には、締める前にオスルーアを深く挿入すること。[コネクタが空回りするおそれがある。]
- ・持続注入を行う場合はロック式のコネクタで確実に固定してから使用すること。[持続注入中にコネクタが外れるおそれがある。]
- ・持続注入ラインを接続する際、輸液ポンプ、又はシリンジポンプの使用を検討すること。[重力式で薬液注入を行うと、他の混注部からワンショット注入等を行う際、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ぬおそれがある。]

- ・ポンピング等の急激な注入、吸引操作を行う場合、混注部に接続される他の持続注入ラインを閉塞する等の処置を行うこと。[他のラインへの逆流、又は他のラインからの過大注入のおそれがある。]
 - ・注射筒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、注射筒内に薬液が逆流し注射筒の押子が外れたり、注射筒内の薬液の過大注入のおそれがある。]
 - ・混注部にコネクタを接続後、横方向に過度の負荷をかけないこと。[混注部破損のおそれがある。]
 - ・混注操作終了後は、本品の混注部を持ち、注射筒、輸液セット等を外すこと。
7. クリップを使用する場合には、以下の事項を順守すること。**
- ・クリップの把持部にチューブを通し、混注管下のコネクタを把持部までスライドすること。また、クリップから取り外す場合は、同様にコネクタをスライドして行うこと。[誤った方法でクリップへの装着や取り外しを行った場合、混注管及びコネクタを固定できなかったり、混注管やコネクタ、チューブの破損が生じるおそれがある。]
 - ・スライドはコネクタとクリップをそれぞれ保持して行うこと。

【使用上の注意】

(1) 重要な基本的注意

- ・使用中は本品の破損、接合部の緩み及び薬液漏れ等について、定期的を確認すること。
- ・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、三方活栓及びコネクタのひび割れについて注意すること。[薬液により三方活栓及び延長チューブ等のコネクタにひび割れが生じ、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。]
- ・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。
- ・輸液中、定期的にフィルタ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、血液等の逆流による詰まりのおそれがある。]
- ・混注部から注射筒でワンショット注入を行う場合は、ゆっくり注入すること。なお、フィルタ下流側の混注部から注入する場合は、フィルタとフィルタ下流側の混注部の間を開閉器(クランプ)等で閉塞させて注入すること。[輸液セット内が高圧になり、フィルタの破損、液漏れのおそれがある。]
- ・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保持すると、セルフベントから空気が流入し、流入した空気の体積分の薬液が流出するおそれがある。その後フィルタを低い位置に下げると、セルフベントから空気が流出し、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。]
- ・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流量調節器(ローラークランプ)、開閉器(クランプ)等で閉じるように注意すること。[フィルタ下流側が開放状態にあるとセルフベントから空気が流入し、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、又は患者血液がチューブ内に逆流するおそれがある。]
- ・混注管 B からヘパリンロック等を行って輸液を中断する場合は、混注部と血管内留置カテーテル等の間を開閉器(クランプ)等で閉じてから注射筒等を外すこと。また、ヘパリンロック等を行っている間は閉じた開閉器(クランプ)等を開放しないこと。[血管内留置カテーテル等に血液が逆流し、カテーテル内が閉塞するおそれがある。]
- ・混注管 B 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。]
- ・チューブから混注しないこと。
- ・フィルタ面が着色した場合は、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。]
- ・フィルタをアルコールが含まれる薬液等で消毒しないこと。[セルフベントの疎水性が失われ、液漏れのおそれがある。]
- ・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は注意すること。[破損のおそれがある。]

- ・チューブが折曲げられたり、引張られた状態で使用しないこと。
- ・本品が身体の下等に挟まれないよう注意すること。[チューブの折れ、閉塞、破損等のおそれがある。]
- ・チューブを鉗子等でつまんで傷をつけたり、はさみ等の鋭利なもので傷をつけたりしないように注意すること。[液漏れ、破損のおそれがある。]
- ・ロック式ルーアコネクタは、接続の際にロックがしっかりと締まっていることを確認すること。
- ・コネクタを接続する際は、過度な締め付けをしないこと。[コネクタが外れなくなる、又はコネクタが破損するおそれがある。]
- ・インジェクタ等を用いた造影剤等の高圧注入は行わないこと。[液漏れ、又は破損するおそれがある。]
- ・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。

(2) 相互作用

- ・脂肪乳剤等のエマルジョン系の薬液の混注はフィルタの上流側の混注部から混注しないこと。これらの薬液を投与する場合は、フィルタ下流側の混注部から行うこと。[薬液がフィルタを通過しない。]
- ・総合ビタミン剤等の界面活性剤が含まれた薬液を使用すると、セルフベントが親水化され、液漏れのおそれがあるので注意すること。
- ・混注管 B に輸液セット、延長チューブ、注射筒等(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、医薬品の注液状態を確認し、医薬品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、注液状態を確実に確認する等、十分に注意すること。

(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
 - ・液漏れ、空気混入、破損、緩み、誤穿刺
- 3) その他の有害事象
 - ・細菌混入、薬液汚染、指先の損傷

(4) その他の注意

- ・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。

【保管方法及び有効期間等】

＜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