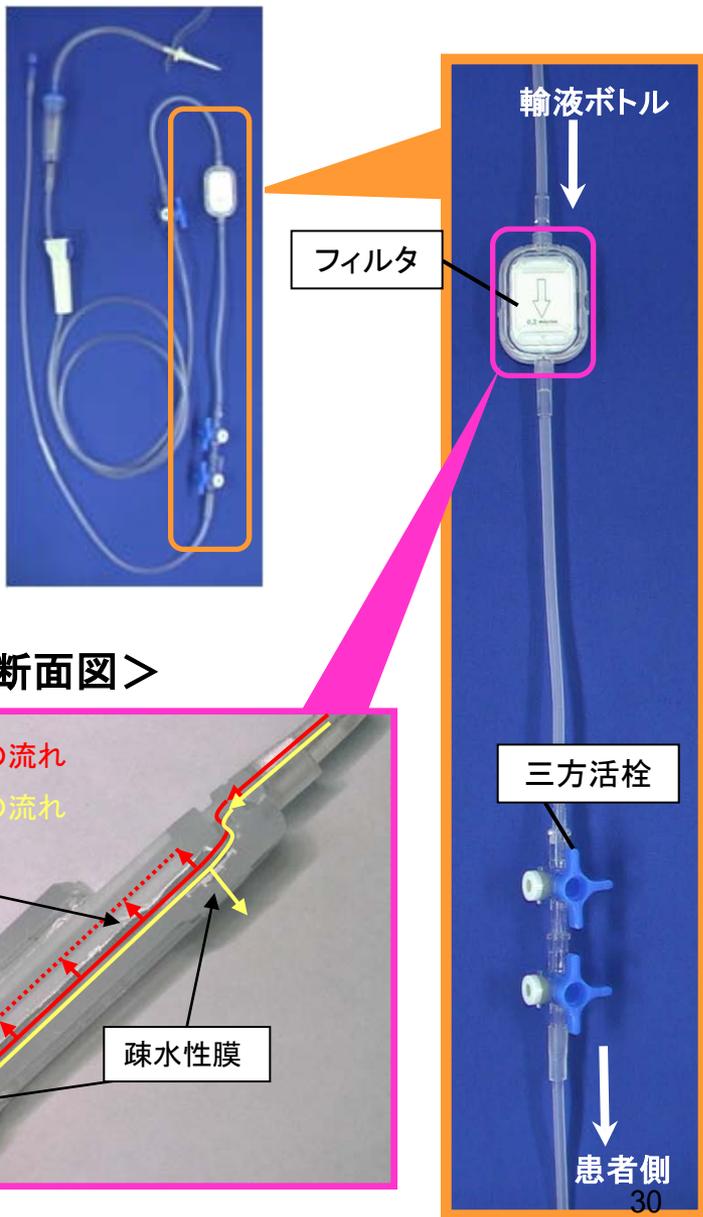
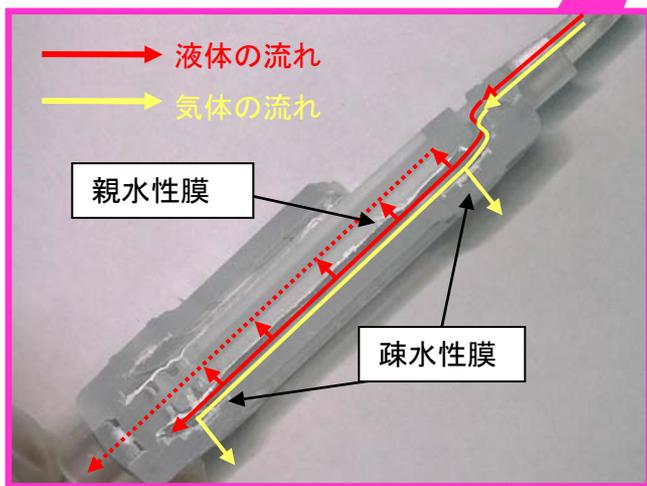


<全体図>



<フィルタの断面図>



正しい投与例



当該事例



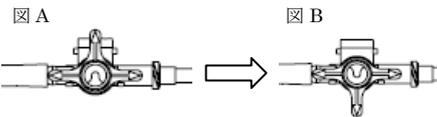


- 包装を開封したら、速やかに使用すること。
- 医薬品の添付文書を確認後、使用すること。
- 使用中は本品の破損、接合部の緩み及び薬液漏れ等について、定期的に観察すること。
- \*\*\*●ポリカーボネート製三方活栓やポリカーボネート製雌型コネクタを用い、脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品やヒマシ油等の油性成分、界面活性剤、アルコール等の溶解補助剤等を含む医薬品又はアシドース治療剤、制酸剤・中和剤等のアルカリ性薬剤を含む医薬品を投与する場合、三方活栓や雌型コネクタのひび割れに注意すること。[薬液により三方活栓及び雌型コネクタにひび割れが生じると、血液及び薬液漏れ、空気混入、感染等の生じるおそれがある。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ずるおそれがある。]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キング等できつく締めすぎないよう注意すること。
  - \*\*\*●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。
- \*\*\*●消毒に際しては、アルコールを含有しない水溶性のポ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こと。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)。[ポリカーボネート製部分に接触すると、ひび割れの生じるおそれがあるため。]
- \*\*\*●ゴムセプタムの消毒は、こすりながら十分に行うこと。
- \*\*\*●専用カニューラ先端部、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。]
- \*\*\*●眼穿刺に注意すること。[プラスチック型びん針先端部と併用したセイフ 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。]
- 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。
- \*\*\*●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/cm<sup>2</sup>)、小児用フィルタで240kPa(約2.4kgf/cm<sup>2</sup>)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。]
- \*\*\*●小容量注射筒等でのワンショット投与による過剰な圧をかけず、大容量の注射筒で時間をかけて注入すること。[ワンショットによる過剰圧(300kPa=約3kg/cm<sup>2</sup>以上)がかかると、嵌合部から液漏れを生ず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/cm<sup>2</sup>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ークロスフィルタ(エアークロスフィルタ)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まっすぐに穿刺し、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。]
- 輸液ポンプを使用する場合は、輸液ポンプの添付文書に従った取り付け方法及び輸液操作を行うこと。
- セイフ T ポート(三方活栓付)をプ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。
- \*\*\*●セイフ T ポート、セイフ A プラグ及びセイフ C カニューラが組み合わせであるときは、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-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
	1880-CCD	
セイフ C カニューラ	1880-CCDP	0.058
	1880-CHD(高流量)	

- セイフ T ポートの側注部に接続したセイフ C カニュ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 カニューラのロック部に薬剤が触れないように注意すること。[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。]
- \*\*\*●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。]
- セイフ T ポート、セイフ A プラグの刺入箇所は繰り返し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。
- \*\*\*●ローラ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。]
- \*\*\*●輸液中にチューブを引っ張る等、ローラクランプに負荷を加えないこと。[ローラクランプに負荷が加わると、滴下流量が変化するおそれがあるため。]
- 投与量に変化がな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ため注意すること。[フィルタの変色や目詰まりの原因となることがあるため。]
- 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。]
- \*\*\*●使用後は感染防止に配慮して安全な方法で処分すること。
- \*\*\*●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)で使用すると、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ため注意して使用すること。



## 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。

### 重大な不具合事象

- 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

## 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

### 1.貯蔵・保管方法

- 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・使用の期限

- 包装に使用期限を記載している。使用期限を過ぎたものは、使用しないこと。

## 【包装】

- 5セット入り/箱、8セット入り/箱、10セット入り/箱、20セット入り/箱、25セット入り/箱、50セット入り/箱

## 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

### 製造販売元

- \*\*\*日本コヴィディエン株式会社

〒437-0004 静岡県袋井市友永1217の1

お問い合わせ先:0120-998-971

### 製造元

- \*\*\*日本コヴィディエン株式会社