

セイフ T ポート (セイフTポート I タイプ、セイフTポート II タイプ)

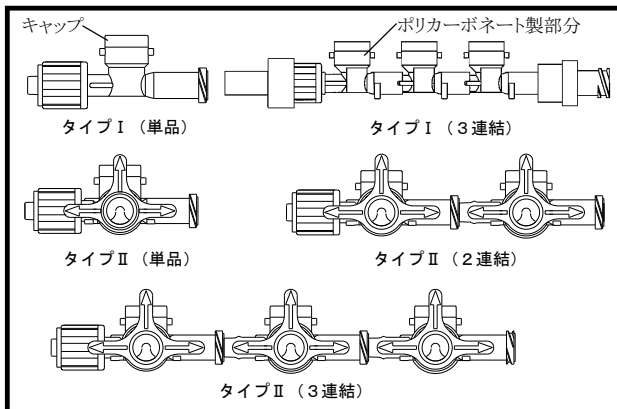
再使用禁止

【禁忌・禁止】

<使用方法>

- 1.再使用禁止
- 2.再滅菌禁止
- 3.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、ゴムセプタムが破損したり、刺入部から液漏れするおそれがあるため。]
- 4.血管造影剤等の高圧注入には使用しないこと。[本品が破損するおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】



本品は輸液回路に接続して使用する閉鎖式輸液システム回路で、単品と多連結仕様があり、同梱されている製品は直接の包装に記載されている。

**<原材料>

ポリカーボネート、イソブレンゴム、シリコーン油、シリコーンゴム、ポリエチレン

【使用目的又は効果】

輸液用、血液透析用及び輸血ライン又は回路等への接続用。
本品は、輸液用、血液透析用及び輸液用ラインや回路又はカテーテルに接続し、一時的なラインの停止や側注を可能にするためのコネクタである。

【使用方法等】

- 1.使用者は意図する流向を実現できる本品のタイプを選択すること。セイフ T ポートIタイプは接続した後に流向を切り替える必要がないと判断した場合に選択され、セイフ T ポートIIタイプ及び2ピースタイプは接続した後に流向を切り替える必要があると判断した場合に選択される。セイフ T ポートIIタイプ及び2ピースタイプは接続後、コックを操作することにより流路を切り替えることができる。
- 2.本品を輸血又は輸液回路の接続端にしっかりと接続する。
(注意)緩み防止のため、鉗子等で強く締めないこと。[強く締めると、ロックリングが外れるおそれがあるため。]

- 3.消毒が必要な場合、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。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キャップの部分に留めること。[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。]

(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。

- 4.ゴムセプタムの中央スリットから薬液を側注する、又は採血する場合は、セイフ C カニューラ、セイフ バイアクセス(本申請に含まず、以下カニューラと記す)を使用すること。

- 5.注射筒に取り付けたカニューラをゴムセプタムの中央スリットへ確実に挿入する。

(注意)ゴム製注入部の中央スリットに挿入しないと、セプタムの欠けや変形等の発生の原因となり、漏れが発生するおそれがあるため。

(注意)薬剤の側注・採血の際にスムーズに注入・吸引のできないときは、再度確実に挿入し直すこと。

(注意)カニューラがゴムセプタムの反動により抜けるおそれがあるので十分注意すること。

- 6.薬剤注入又は採血後はカニューラを垂直に引き抜くこと。

(注意)カニューラを引き抜く際には、逆流を防止するため、陽圧ロックにて引き抜くこと。[逆流して血液がカテーテル等の内部で凝固するおそれがあるため。]

- 7.側注部分に回路を接続する場合は、既存のロック付き延長チューブの先端にセイフ C カニューラを付けて使用すること。

(注意)セイフ C カニューラに三方活栓を直接接続しないこと。[本品とセイフ C カニューラの接続部に負荷がかかりやすくなり、セイフ C カニューラが外れるおそれがあるため。]

【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アダプタを用い、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は三方活栓や雌型アダプ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アダプ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ため。]

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、過度の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、雌側アダプタに挿入しないこと。
- ・回路にある三方活栓等の雌側アダプタと他の雄側コネクタをロック等できつく締め過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外した際には、再度の接続操作を行わず、新しい本品と交換すること。

- カニューーラ及びセーフ T ポートの刺入箇所には、直接手を触れないこと。

- 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がかかると、液漏れが生じるおそれがあるため。また、本品が破損す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、過剰な圧がかからないように注意して注入すること。[過剰圧がかかると、液漏れ又は本品が破損するおそれがあるため。]

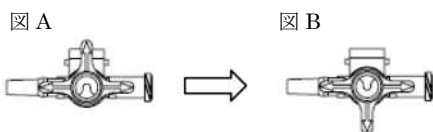
カタログ番号	仕様	充てん量(mL)
1881-T1	タイプ I (単品)	0.23
1883-T1	タイプ I (3連結)	**0.76
1881-T2	タイプ II (単品)	0.22
1882-T2	タイプ II (2連結)	0.44
1883-T2P	タイプ II (3連結)	0.65

- ゴムセプタムへの穿刺は、専用のプラスチック針(セーフ C カニューーラ、セーフ バイアクセス:別売)を使用すること。

- 本品のキャップの嵌合部及び併用するセーフ 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。[キャップの嵌合部で本体が破損したり、セーフ C カニューーラの爪が折れたりするおそれがあるため。]

- 本品(タイプ II)のゴムセプタムにセーフ バイアクセスを刺した状態で、パーコックを回転させないこと。[刺した状態でパーコックを回転させると、セーフ バイアクセスがゴムセプタムから外れ易くなったり、セーフ バイアクセスの先端を損傷させるおそれがあるため。]

- パ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、本体内部のゴムセプタム側に隙間が発生し、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。



- カタログ番号1880-CHDS(緑)のセーフ C カニューーラ(製造販売認証番号:226AABZX00074000)を、1日以上に亘る長時間の持続的投与に使用しないこと。[ゴムセプタムが変形し、漏れるおそれがあるため。]なお、長時間の持続的投与が必要な場合はカタログ番号1880-CCDS(青)の使用を推奨する。

- ゴムセプタムからの漏れを未然に防止するため、以下の点について注意すること。

- ・カタログ番号1880-CCDS(青)のセーフ C カニューーラを1ヶ月以上連続して接続した場合、漏れるおそれがある。
- ・光線療法等によりゴムセプタムの弾性低下が起こるおそれがある。
- ・ゴムセプタムへ組織片等の固形物が付着した場合は使用しないこと。

- ** ● 本品はMR Safeであり、一般的なMR検査による影響はない。[自己認証による]

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。

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

*カーディナルヘルス株式会社

カスタマーサポートセンター:0120-917-205