

ニプロCPチャンバーセット (セーフタッチ®輸液システム)

再使用禁止

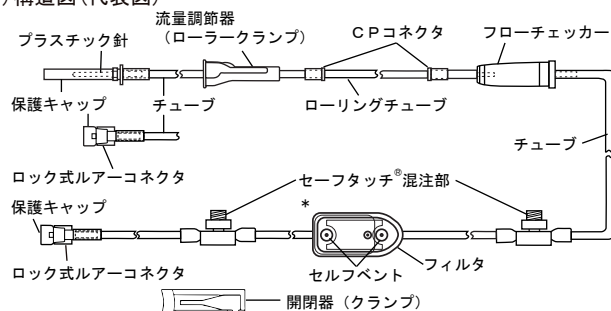
【禁忌・禁止】 1. 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は、プラスチック針、チューブ、流量調節器（ローラークランプ）、CPコネクタ、ローリングチューブ、フローチェッカー、セーフタッチ®混注部、フィルタ、ロック式ルアーコネクタ、開閉器（クランプ）等から構成されている。
フィルタのポアサイズ（孔径）：0.2μm

1) 構造図（代表図）



2) その他の構成部品

(1) 下記の構成部品が付かない仕様がある。

- ① フィルタ
- ② フローチェッカー

(2) 下記の構成部品が付く仕様もある。

- ① セーフタッチ®三方活栓



2. 材質

プラスチック針 CPコネクタ フローチェッカー	アクリロニトリル-ブタジエ- ンスチレン共重合体
チューブ	ポリ塩化ビニル
ローリングチューブ	シリコーンゴム
セーフタッチ®混注部	ポリ塩化ビニル イソブレンゴム
フィルタ	変性アクリル ポリエーテルスルホン ポリテトラフルオロエチレン
ロック式ルアーコネクタ	ポリカーボネート
セーフタッチ®三方活栓	ポリプロピレン ポリエチレン イソブレンゴム

ポリ塩化ビニルの可塑剤はトリメリット酸トリ-2-エチルヘキシルである。

【使用目的又は効果】

輸液ポンプに装着して医薬品等を注入するために用いる。輸液操作の利便性のため、必要な機器をあらかじめ接続して組合せたものもある。

【使用方法等】

1. 使用方法

- 1) 包装を開封後、本品を取り出します。
- 2) プラスチック針と接合しているチューブを流量調節器（ローラークランプ）、又は開閉器（クランプ）で完全に閉じてから、プラスチック針の保護キャップを外します。
- 3) 輸液容器のゴム栓の○印中央部に真っ直ぐいっぱいの深さまでプラスチック針を刺通し、本品を接続します。

- 4) 本品を接続した輸液容器をスタンド等に吊るし、流量調節器（ローラークランプ）を徐々に緩めるか開閉器（クランプ）を取り外し、本品に薬液を満たし、プライミングを行います。ただし、フローチェッカー内には転倒しても流出しない空気が残ります。
- 5) 本品先端まで薬液が完全に満たされたことを確認した後、流量調節器（ローラークランプ）、又は開閉器（クランプ）でチューブを閉じて、併用する輸液ポンプの使用方法に従って、本品を輸液ポンプにセットします。
- 6) 流量調節器（ローラークランプ）及び開閉器（クランプ）を全開にし、輸液ポンプの注入量が正しく設定されていることを確認します。
- 7) 本品を輸液セット、カテーテル等と接続し、全ての流量調節器（ローラークランプ）及び開閉器（クランプ）が全開になっていることを確認したら、輸液ポンプを作動させ輸液を開始します。
- 8) 使用後は廃棄します。

2. 組み合わせて使用する医療機器

下表に記載の輸液ポンプは本品への適用が可能です。下表以外の輸液ポンプを使用する場合は輸液ポンプのメーカーに適用の可否を確認します。

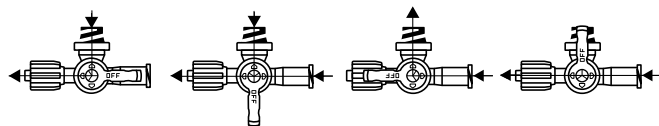
表1 適用可能な輸液ポンプ

販売名	承認番号
ニプロキャリカポンプ CP-330	21400BZZ00535000

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 汚染を防ぐために、プラスチック針やロック式ルアー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でください。
2. チューブとロック式ルアー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してください。[チューブの抜け、破損、伸び等のおそれがあります。]
3. チューブと硬質部材（プラスチック針等）との接合部付近で流量調節器（ローラークランプ）及び開閉器（クランプ）を操作しないでください。[チューブが噛みこまれ、破損のおそれがあります。]
4. 誤って手指等にプラスチック針を刺さないよう取扱いには十分注意してください。
5. 輸液容器にプラスチック針を刺通する際、プラスチック針を斜めに刺通しないでください。[液漏れやプラスチック針の破損のおそれがあります。]
6. プラスチック針をリキャップしないでください。[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、針先が保護キャップを貫通するおそれがあります。]
7. フィルタは、自動プライミングなのでフィルタの出口側を上にししないでください。また、フィルタを垂直に保って薬液の通過を待ってください。（空気は自動的に抜けます。）プライミング中、フィルタを逆さまにしないでください。全ルートに薬液を満たし、フィルタ下流側のチューブ等の空気を完全に抜いてください。
8. カテーテル等との接続の際には、無菌的管理を徹底してください。
9. 輸液ポンプを使用する際、輸液ポンプは必ずローリングチューブに取り付けてください。[送液不良や注入量の過剰投与のおそれがあります。]
10. 輸液ポンプを使用する際、48時間毎に新しい製品と交換してください。[ローリングチューブが変形し、流量が不正確になるおそれがあります。]
11. 吸着しやすい薬剤は、フィルタを通過することを確認の上、使用してください。
12. セーフタッチ®三方活栓／セーフタッチ®混注部の使用上の注意
 - 1) 混注部には直接手を触れないでください。
 - 2) セーフタッチ®三方活栓／セーフタッチ®混注部の混注部は混注前に消毒用アルコール綿等で消毒してください。[細菌混入のおそれがあります。]

- 3) 接続の際は、混注部に対して垂直にゆっくり挿入してください。[斜めに接続した場合、混注部(ディスク弁)の破損、外れのおそれがあります。]
- 4) 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してください。[ディスク弁が開かないおそれがあります。]
- 5) コックの向きと流路は下記のとおりです。



- 6) コックを必要以上に回転させないでください。[破損のおそれがあります。]
- 7) 混注部はオスルアーテーパーのコネクタ、又は注射筒接続専用です。注射針やその他のコネクタは使用しないでください。[混注部の破損、薬液漏れ及び外れのおそれがあります。]
- 8) 混注部に接続する前にコックを操作し、混注部側を開いてください。[開かないで注射筒等を混注部に挿入した場合、混注部が三方活栓内の内圧によって開かないおそれがあります。]
- 9) 持続注入を行う場合はロック式ルアーコネクタで確実に固定してから使用してください。[持続注入中の接続部の外れのおそれがあります。]
- 10) ロック式ルアーコネクタを締める際には、締める前にオスルアーを深く挿入してください。[ロックが空回りするおそれがあります。]
- 11) 混注部にコネクタ等を接続後、横方向に過度の負荷を加えないでください。[混注部の破損のおそれがあります。]
- 12) 混注操作終了後は、本品の混注部を持ち、注射筒、輸液セット等を外してください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品を血液の体外循環療法(透析等)に使用しないこと。[混注部(ディスク弁)の潤滑性が失われ、脱着時に脱落することにより血液漏れ、液漏れのおそれがある。]
- 2) 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、定期的に確認すること。
- 3) 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など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、コネクタのひび割れについて注意すること。[薬液によりメス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。]
- 4) 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。
- 5) フィルタ付きの品種の場合は、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、血液等の逆流により詰まるおそれがある。]
- 6) 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)等で閉塞させてから行うことが望ましい。[輸液セット内が高圧になり、フィルタ破損、液漏れのおそれがある。]
- 7) 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。]
- 8) 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)、又は他の医療機器の開閉器(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。]

- 9) セーフタッチ®三方活栓/セーフタッチ®混注部からヘパリンロック等を行って輸液を中断する場合は、以下の点に注意すること。[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。]
- (1) セーフタッチ®三方活栓から行う場合
輸液を中断する場合は、コックを操作して混注部方向をOFFにし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、閉じたコックを操作しないこと。
- (2) セーフタッチ®混注部から行う場合
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。
- 10) セーフタッチ®三方活栓、セーフタッチ®混注部を消毒する際は、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。]
- 11) チューブから混注しないこと。
- 12) フィルタのフィルタ面が着色した場合は、フィルタ詰まりのおそれがあるので、新しい製品と交換すること。
- 13) 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。]
- 14) 150kPa以上の陽圧で使用しないこと。[破損のおそれがある。]
- 15) チューブが変形した状態で使用しないこと。また、薬液を高圧で注入しないこと。
- 16) ロック式ルアーコネクタは、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。
- 17) コネクタ等の接続部品は、鉗子等の器具を用いた過度な締め付けを行わないこと。

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に關すること)

1) 併用注意(併用に注意すること)

- (1) 脂肪乳剤などのエマルジョン系の薬液はフィルタ上流側の混注部から注入しないこと。これらの薬液を注入する場合は、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。]
- (2) 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、セルフベントの疎水性が失われ、液漏れのおそれがあるので注意すること。
- (3) セーフタッチ®三方活栓、セーフタッチ®混注部に輸液セット、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) その他の不具合

- | | |
|-----------|------------|
| (1) 本品の破損 | (2) 接続部の外れ |
| (3) 液漏れ | (4) 空気混入 |
| (5) 誤穿刺 | |

2) その他の有害事象

- | | |
|--------------|-----------|
| (1) 細菌による感染症 | (2) 指先の損傷 |
|--------------|-----------|

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水ぬれに注意し、直射日光、高温多湿を避けて保管すること。

2. 有効期間

包装の使用期限欄を参照のこと。
有効期間: 滅菌後3年(自己認証による)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売(お問い合わせ先)
ニプロ株式会社
電話番号: 06-6372-2331(代表)

製造
ニプロ医工株式会社



ニプロ株式会社