

機械器具 74 医薬品注入器  
管理医療機器 インスリンポンプ用輸液セット 35838000

## ニプロSPセット

再使用禁止

### 【禁忌・禁止】

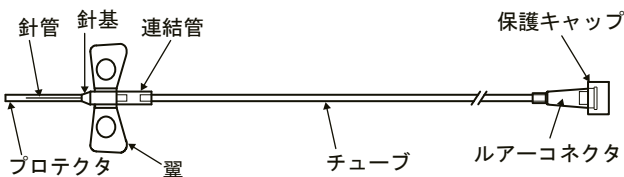
#### 1. 再使用禁止

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 形状・構造

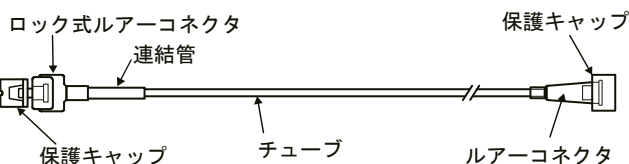
本品は、主に微量注入ポンプに装着された注射筒内の薬液を、直接、又は各種カテーテルを介して体内に輸送する機器である。

##### 1) SP-N



(チューブの長さ：450mm プライミングボリューム：0.22mL)

##### 2) SP-A



(チューブの長さ：450mm プライミングボリューム：0.42mL)

#### 2. 材質

表1 構成品の材質

針管	ステンレス鋼
針基、連結管、チューブ	ポリ塩化ビニル (可塑剤：フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)
ルアーコネクタ、ロック式ルアーコネクタ	ポリカーボネート

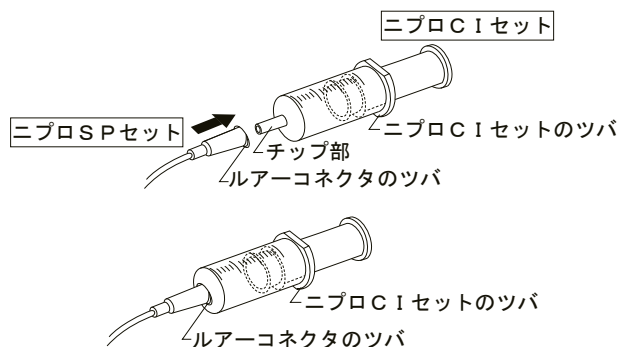
### 【使用目的又は効果】

本品は滅菌済みであるから、そのまま直ちに使用できる。

### 【使用方法等】

#### 1. 使用方法

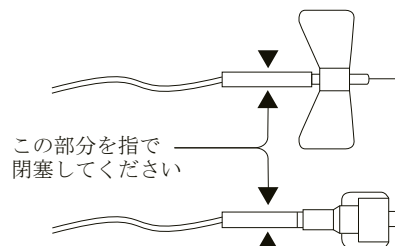
- 1) 包装を開封し、本品を取り出します。
- 2) ルアーコネクタのツバとニプロC Iセットのツバの向きが同じになるように、確実に接続します。



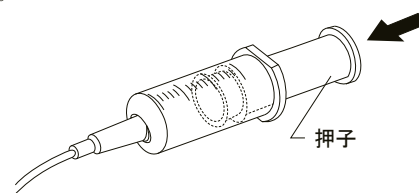
- 3) 薬液をプライミングします。

#### 2. 液漏れ確認の方法

- 1) 下図のように、本品の連結管を指で完全に閉塞します。



- 2) 次に押子を押し、各接続部から液漏れがないことを確認します。



#### 3. 組み合わせて使用する医療機器

本品は、以下の医療機器と組み合わせて使用します。

- 1) 販売名：ニプロC Iセット、承認番号：15700BZZ00859000

### ＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 薬液をプライミングする場合には必ず針先、又はロック式ルアーコネクタから薬液が出るか確認してください。また、液漏れについても必ず確認してください。
2. ルアーコネクタとニプロC Iセットの接続部から液漏れを確認した場合は、ニプロC Iセットのチップ部に付着した薬液など取り除いてから再度確実に接続し、液漏れのないことを確認してください。それでもなお液漏れが発生した場合、又は他の部分から液漏れを確認した場合は新しい製品と交換してください。
3. SP-N使用の際には、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る。]

### 【使用上の注意】

#### 1. 重要な基本的注意

- 1) 組み合わせて使用するシリンジポンプについてはニプロC Iセットの製造販売業者へ問い合わせ、専用品を使用すること。
- 2) 使用中は本品の破損、接続部の緩み及び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。[薬液により延長チューブ等のメスコネクタにひび割れが生じ血液及び薬液漏れ、空気混入等のおそれがある。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おそれがある。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) 本品の接続部等に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) 脂溶性の医薬品ではポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ-2-エチルヘキシルが溶出するおそれがあるので注意すること。
- 6) チューブを鉗子等で挟んで傷をつけないように、さらに、注射針の先端やはさみ等の鋭利なもので傷をつけないように注意すること。[液漏れや空気混入、破損のおそれがある。]
- 7) チューブ等が身体の下等に挟まれないよう注意すること。[チューブ等の折れ、閉塞、破損等のおそれがある。]
- 8) チューブとルアーコネクタと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加えないよう注意すること。[チューブの抜け、破損、伸び等のおそれがある。]
- 9) S P - N の場合、針管に過度な負荷を加えないよう注意すること。[針管の曲がりや破断、針基破損のおそれがある。]
- 10) ルアーコネクタを接続する場合は、過度な締め付けをしないこと。[ルアーコネクタが外れなくなる、又はルアーコネクタが破損し、接続部からの液漏れ、空気混入のおそれがある。]
- 11) S P - N の場合、翼の固定を十分に行うこと。[留置の際、あるいは抜去の際の針管ズレ、血管壁損傷のおそれがある。]
- 12) プライミング後は直ちに薬液を投与すること。[薬液汚染のおそれがある。]

## 2. 不具合・有害事象

### 1) その他の不具合

- (1) プロテクタの外れ
- (2) 針管の曲がり

## 【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

包装の使用期限を参照のこと。

有効期間：滅菌後3年間（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