

ニプロ輸液セット (STA/STP:DEHP可塑剤フリー)

再使用禁止

【警告】

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。〕

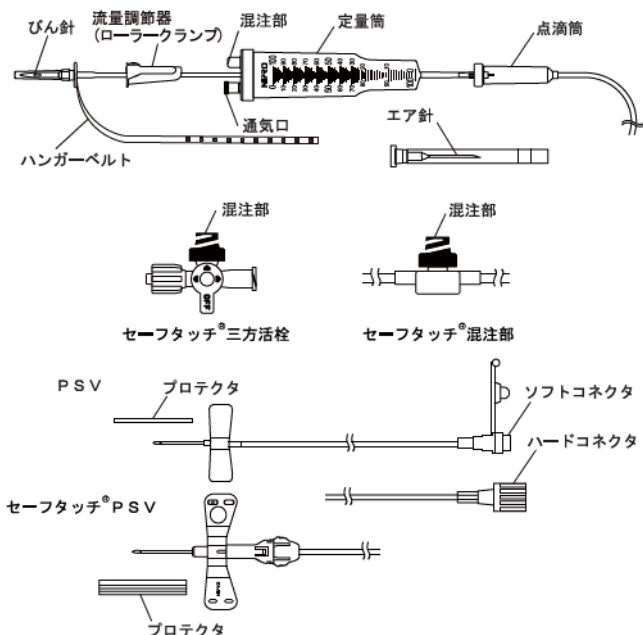
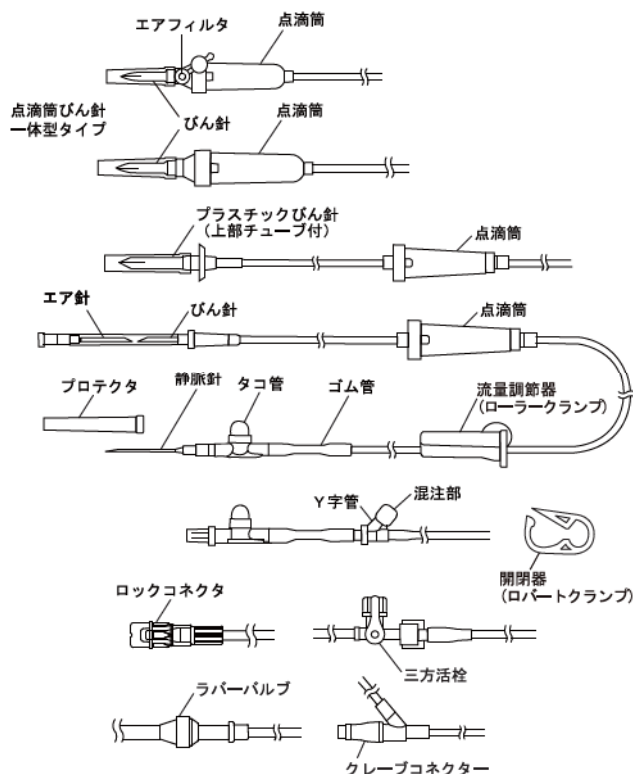
- ・セーフタッチ®三方活栓から行う場合
輸液を中断する場合は、コックを操作して混注部方向をOFFにしてからシリンジ等を外すこと。また、ヘパリンロック等を行っている間は、閉じたコックを操作しないこと。
- ・セーフタッチ®混注部から行う場合
輸液を中断する場合は、混注部と血管内留置カテーテル等の間を開閉器（ロバートクランプ）等で閉じてからシリンジ等を外すこと。また、ヘパリンロック等を行っている間は、閉じた開閉器（ロバートクランプ）等を開放しないこと。

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- クレープコネクター付品種、セーフタッチ®三方活栓/セーフタッチ®混注部付品種の場合の禁忌・禁止
 - ・クレープコネクター、セーフタッチ®三方活栓/セーフタッチ®混注部は、針を用いての混注は行わないこと。〔内部が破損し、液が漏れるおそれがある。〕
 - ・クレープコネクターは、オス側ルアーの先端内径1.55mm未満又は3.00mmを超えるものは使用しないこと。（プレフィルドシリンジ製剤、1mLディスプレイザブルシリンジ、ガラス製シリンジ及び三方活栓等には本製品との接続に不適な場合がある。）〔メス側ルアー内のシリコーンシールや導管を破損させて閉塞、液漏れや汚染のおそれがある。いずれも自社データに基づく。〕

**【形状・構造及び原理等】

チューブ、びん針、コネクタ、点滴筒、流量調節器（ローラークランプ）、開閉器（ロバートクランプ）、静脈針等からなる。



<構造図（代表図：品種により構成部品が異なる場合がある）>

- ・本品はポリ塩化ビニル（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。
- ・本品のPSV及びセーフタッチ®PSVのハードコネクタには、ABS樹脂（アクリロニトリル・ブタジエン・スチレン共重合体）を使用している。
- ・本品のロックコネクタ及び三方活栓には、ポリカーボネートを使用している。

【使用目的、効能又は効果】

注射筒を使用しないで、多量の注射用医薬品を注入する目的で使用する。

【品目仕様等】

*○気密性

本品の先端を閉じたのち、水中に入れ内圧20kPaで10秒間空気を送り込むとき、空気漏れがない。また、ポンプ用については以下のとおり。

- ・開口部を閉じた本品に空気を20kPaの圧力で15分間送るとき、空気漏れがない。
- ・水で満たした本品の開口部を閉じ、20kPaで15分間減圧するとき、本品内に空気の侵入がない。
- ・水を充填した本品のポンプ加圧部より下流部分について、150kPaの圧力を15分間加えるとき、水漏れがない。

○雄雌嵌合部、混注部、継ぎ管及び導管の接続部

各接続部は15Nの力で引張強度を15秒かけるとき、緩まない。ポンプ用については嵌合部に蒸留水を満たし、150kPaの圧力を15分間加えるとき、水漏れがない。

○点滴筒及び点滴口

蒸留水20滴又は60滴を50±10滴/分の流量で流すとき、滴下した流量は1±0.1mLである。

【操作方法又は使用方法等】

1. エア針を必要とする輸液容器の場合、容器の排出口を上にして、エア針を容器のゴム栓の○印中央部に真っ直ぐいっぱいの深さまで突き刺し、容器内を平圧にします。その後、本品の流量調節器（ローラークランプ）を完全に閉じ、びん針を同様に真っ直ぐいっぱいの深さまで突き刺します。

2. エア針を必要としない輸液容器に接続する場合は、本品の流量調節器（ローラークランプ）を完全に閉じてから容器の排出口を上にして、びん針を容器のゴム栓の○印中央に、真っ直ぐいっばいの深さまで突き刺します。
3. 本品を連結した輸液容器を吊るします。定量筒付品種は、ハンガーベルトをガートルースタンドのハンガーにかけ、長さを調節し、重量を支えるようにします。
4. 定量筒付品種は、上部の流量調節器（ローラークランプ）を緩め、定量筒内に所定量の1/3程度の薬液を溜めて上部の流量調節器（ローラークランプ）を完全に閉じます。
5. 点滴筒を指でゆっくり押しつぶし、点滴筒の1/2程度まで薬液を溜めます。
6. コネクタの保護キャップを外し、下部の流量調節器（ローラークランプ）を緩めて輸液セット内のエア抜きを行ってください。また、静脈針等を接続する場合は確実に接続してからエア抜きを行ってください。エア抜きを行った後は、下部の流量調節器（ローラークランプ）を完全に閉じます。
7. 定量筒付品種は、上部の流量調節器（ローラークランプ）を緩め定量筒内に所定量の薬液を溜めて上部の流量調節器（ローラークランプ）を完全に閉じます。
8. 静脈針がコネクタにしっかり固定されていることを確認し、プロテクタを真っ直ぐ引いて外し、血管に穿刺します。静脈針なしタイプの場合は、セットの先端のタコ管（又はコネクタ）に適当な静脈針等を接続してから使用してください。
9. 流量調節器（ローラークランプ）を少しずつ緩めながら点滴状態を注視し、輸液速度を調節します。
 点滴量：20滴≒1mL（1滴≒0.05mL）
 60滴≒1mL（1滴≒0.017mL）
 ※ 個包装に表示された滴数を参照してください。
10. 使用後は感染防止に留意し、安全な方法で廃棄してください。

＜輸液ポンプ用の場合＞

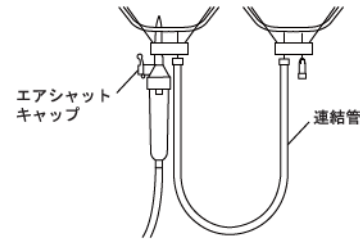
1. 上記1～7は同じ。
2. 本品をポンプ本体の絵図に従い、輸液ポンプに正確に装着し、輸液ポンプのドアを閉め、流量調節器（ローラークランプ）を全開にして点滴筒の薬液の滴下が完全に止まっていることを確認します。
 [注意] 装着の仕方は輸液ポンプの添付文書や取扱説明書に従ってください。
3. 静脈針等を血管に穿刺して固定します。
4. 流量調節器（ローラークランプ）が全開になっていることを確認した後、輸液ポンプを動作させて点滴を開始します。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- びん針や静脈針等を使用する場合は以下の事項を順守してください。
 - ・びん針や静脈針等の針部には直接手を触れないでください。
 - ・プロテクタを外すとき、針先がプロテクタに触れないよう注意してください。[プロテクタが針に触れると刃先が変形し、穿刺しづらくなるおそれがあります。]
 - ・輸液容器にびん針等を刺通する場合、ゴム栓に真っ直ぐ、ゆっくり刺通し、輸液容器の壁面に針先が接触しないように注意してください。[輸液容器の破損による液漏れ、異物混入又は針先の変形が発生するおそれがあります。]
 - また、同一箇所を繰り返し刺通しないでください。[セット内にゴム片が混入するおそれがあります。]
 - ・輸液容器等のゴム栓（○印）にびん針等を刺通する場合、斜めに刺通したり横方向に力を加えると、びん針等に曲がりや破損が発生するおそれがあります。
 - ・点滴筒びん針一体型タイプの場合は、びん針を輸液容器に刺す際、点滴筒下部のチューブに押し込むような力を加えないように注意してください。[点滴筒とチューブの接合強度が弱まり、チューブが外れるおそれがあります。]
- ブ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でください。
- 定量筒内での薬液の混注は、薬液を一部定量筒内に導入した後、定量筒上部の混注部より行い、再度薬液を定量筒内に導入し所定の液量に調整してください。
- 針刺し混注部品への混注操作は、混注部に穿刺針を垂直に穿刺してください。
- 接続部への薬液等の付着に注意してください。[接続部の緩み等が発生するおそれがあります。]
- 流量調節器（ローラークランプ）使用時は、流量調節器（ローラークランプ）内でチューブがずれていないこと及び調節が確実に行えることを確認してください。
- **○開閉器（ロバートクランプ）使用時は、開閉器（ロバートクランプ）がチューブからずれていないこと及び閉塞が確実に行えることを確認してください。
- 流量調節器（ローラークランプ）に過剰な負荷をかけないよう注意してください。[ローラーが外れたり、流量が調節できなくなるおそれがあります。]
- エア針不要のソフトバッグタイプ輸液容器の場合は、エア針を使用しないでください。

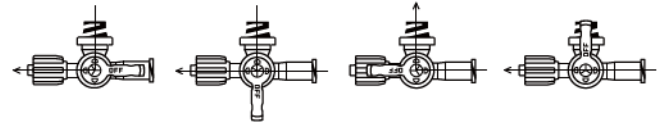
○エアフィルタ付点滴筒で構成される品種（600タイプ）の場合は以下の事項を順守してください。

- ・エア針不要のソフトバッグタイプ輸液容器の場合はエアシャットキャップをエアフィルタ部へかぶせてください。[エアフィルタ部から混注はできないため、エアフィルタ部へシリンジ等は接続しないでください。]
- ・2本以上の輸液容器を連結管等で連結使用の場合は、エアシャットキャップをエアフィルタ部へかぶせてください。



○セーフタッチ®三方活栓／セーフタッチ®混注部付品種の場合は以下の事項を順守してください。

- ・接続部には直接手を触れないでください。
- ・使用前に消毒用アルコール綿等で混注部を消毒してください。
- ・テーパー部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でください。[接続部の緩み等が発生するおそれがあります。]
- ・コックの向きと流路は下記のとおりです。



- ・コックを必要以上に回転させないでください。[破損するおそれがあります。]
- * 混注部はオスルアーテーパーのコネクタ又はシリンジ接続専用です。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、液漏れ及び外れのおそれがあります。]
- ** 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。[開かないでシリンジ等を混注部に差し込んだ場合、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。]
- ・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してください。[持続注入中にコネクタが外れるおそれがあります。]
- ・ロック式の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。[コネクタが空回りするおそれがあります。]
- * 接続の際は、混注部に対して垂直にゆっくり差し込むように接続してください。[斜めに接続された場合、混注部（ディスク弁）の破損、外れのおそれがあります。]
- ・混注部にコネクタを接続後、横方向に過度の負荷を加えないでください。[混注部又は混注部本体が破損するおそれがあります。]
- ・混注操作終了後は、本品を確実に手で固定し、シリンジ、輸液セット等を外してください。
- ・混注部は鉗子等で叩かないでください。[ディスク弁を押さえているリング、ハウジング、混注部本体等が破損するおそれがあります。]
- ・混注部からシリンジでワンショット注入を行う場合は、ゆっくりと注入してください。[本品に接続する医療機器の長さやゲージサイズに影響を受け、ライン内圧が上昇し、接合部の破損、液漏れが発生するおそれがあります。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- **○本品を血液の体外循環療法（透析等）に使用しないこと。また、混注部から輸血および血液製剤の投与はしないこと。[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、薬液漏れが発生するおそれがある。]
- 万一、包装が破損や汚損している場合や、製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
- 開封は使用直前に行うこと。
- 使用するにあたって、目的とする製品であることを確認すること。
- 使用期限を過ぎたものは使用しないこと。
- 併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認後、それぞれの使用方法、使用上の注意に従って使用すること。

- 薬液は室温になじませてから使用すること。点滴筒内が泡立つようなブライミング操作を行わないこと。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程度まで薬液を溜め、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。]
- 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。
- 定量筒に薬液を入れすぎて、通気口に触れないよう注意すること。また、通気口表面に薬液が付着した場合は、清潔なガーゼ等でふき取ること。[通気不良によりボトル内が陰圧となり点滴筒の液面が低下するおそれがある。]
- ブライミング後、点滴筒を横にしたり、傾けたりしないこと。また、輸液容器を交換する際や輸液中に点滴筒内を空にしないこと。[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。]
- ブライミング後は直ちに薬液を投与すること。[薬液が汚染されるおそれがある。]
- 60滴＝1mLの品種で界面活性剤を含む薬液を使用する場合は、点滴筒を傾ける等して、点滴筒内の微量点滴口部を薬液に浸漬しないこと。[1滴あたりの体積が変化するおそれがある。]
- 滴下方式(自然落下方式、滴下制御型ポンプ方式等)によっては、1滴あたりの体積が薬液によって異なる場合があるので注意すること。
- 輸液開始時には、点滴の落下状況、点滴筒内の液面の高さや、穿刺部位等、輸液状況を確認すること。
- あらかじめ接続部に緩みや液漏れ等がないことを確認してから使用すること。使用中は本品の破損、接続部の緩み、空気混入、液漏れ及び詰まり等について、定期的に確認すること。
- 接続部を汚染させないこと。
- 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。
- チューブが折り曲げられたり、引っ張られた状態で使用しないこと。
- 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、破損等が発生するおそれがある。]
- チューブを鉗子等でつまんで傷をつけないように、さらに注射針の先端、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、空気混入や破損が発生するおそれがある。]
- 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(ローラークランプ)を操作しないこと。[チューブが流量調節器(ローラークランプ)に噛みこまれ、破損するおそれがある。]
- チューブとコネクタの接続部には過度に引っ張る、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、伸び等が発生するおそれがある。]
- 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。[コネクタが外れなくなる又はコネクタが破損し、接続部からの液漏れ、空気混入が発生するおそれがある。]
- ゴム管、ラバーバルブには、過度の押し込み及び引き抜き圧力を加えないこと。また、ゆがみ等の負荷により薬液が浸潤し接合力が低下するので注意すること。[当接合部は非接着なため、接合部が外れるおそれがある。]
- ゴム管から注射針等を用いて混注しないこと。[液漏れ又は破損するおそれがある。]
- ラバーバルブが変形した状態で穿刺しないこと。また、針が突き抜けないように注意すること。[液漏れ、空気混入や汚染、針刺し等が発生するおそれがある。]
- タコ管には強い力を加えないこと。[破損するおそれがある。]
- Y字管付品種の場合は、混注部のゴムキャップは外さないこと。また、ゴムキャップに過剰な負荷をかけないこと。[ゴムキャップの外れ又は液漏れが発生するおそれがある。]
- 混注部から混注する場合は、混注する薬液を考慮し、必要な場合はフラッシュを行う等の適切な方法で行なうこと。[混注薬液の一部が滞留し直ちに流れないおそれがある。]
- 静脈針等にプロテクタをかぶせる場合は、誤刺及びプロテクタからの針の飛び出しに注意し、慎重に行うこと。

- 本品の静脈針は、シリンジ等に接続して一般針として使用できない。
- ろ過網又はフィルタを装着している場合は、輸液中、定期的に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。[薬液の配合変化、析出物、血液の逆流等により詰まりが発生するおそれがある。]
- 三方活栓付品種の場合は以下の事項を順守すること。
 - ・三方活栓に接続するシリンジやコネクタ等が外れないようしっかり接続すること。また、液が流れる方向にコックが操作されていることを確認すること。
 - ・三方活栓から薬液を混注する場合は、空気の混入に注意すること。
 - ・三方活栓のコックに対し、引き抜く方向に過度な負荷を加えないこと。[コックが外れ、液漏れが発生するおそれがある。]
- セーフタッチ[®]三方活栓/セーフタッチ[®]混注部付品種の場合は以下の事項を順守すること。
 - ・セーフタッチ[®]三方活栓/セーフタッチ[®]混注部の混注部を消毒する際は、消毒剤にポビドンヨードを使用せず、アルコール綿等を使用すること。[混注部が着色及び膨潤するおそれがある。]
 - ・本用品の耐圧性能(−0.07〜0.15 MPa)を超えた陰圧使用や造影剤等の加圧注入は行わないこと。[空気混入や液漏れ又は破損するおそれがある。]
 - ・混注操作を繰り返しているうちに混注部に緩みや液漏れ等が発生した場合、新しい製品に交換すること。
- クレーブコネクター付品種の場合は以下の事項を順守すること。
 - ・オス側ルアーを挿入する際に抵抗を感じたら無理に押し込まないこと。[無理に押し込むとメス側ルアー内のシリコーンシールや導管を破損させて閉塞、液漏れや汚染が発生するおそれがある。]
 - ・クレーブコネクターのメスルアーに保護キャップをはめないこと。[メスルアー内導管を破損させて閉塞、液漏れ、汚染が発生するおそれがある。]
- インジェクター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。]
- プラスチック製品のため、低温時の取り扱いには注意すること。[点滴筒等の破損が発生するおそれがある。]
- 使用後は、感染防止に留意し、安全な方法で廃棄すること。

2. 相互作用 (他の医薬品・医療機器等との併用に関すること) ＜併用注意 (併用に注意すること)＞

(1) 輸液ポンプを使用する場合

- 適合機種を確認の上、輸液ポンプの使用方法、使用上の注意に従って使用すること。
- 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十分に注意して取り扱うこと。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圧に影響する。]
- 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中止すること。[患者に空気が流入するおそれがある。]
- 閉塞検出機能が付いていない輸液ポンプと併用すると、輸液チューブの閉塞による接続部の外れ、破損が発生するおそれがあるので注意すること。
- 1本の輸液セットで、輸液ポンプと自然落下方式の輸液を並行して行った場合、正常な輸液が行われず、警報が作動しない場合があるので注意すること。
- 長時間輸液を行う場合、チューブが変形して流量が不正確になったり、チューブが損傷することがあるため、チューブのポンプ装着部を24時間おきに変更するか、新しい製品と交換すること。

(2) P S V /セーフタッチ[®] P S V (ハードコネクタタイプ) 付品種の場合

- セーフタッチ[®] P S V 穿刺針の根元付近にアルコール等の薬液を付着させないこと。[薬液がウイングプロテクタと針基の間に浸透し、針基が破損するおそれがある。]

(3) 三方活栓付品種、ロックコネクタ付品種の場合

○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等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、ひび割れに注意すること。[薬液により三方活栓及び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) クレープコネクタ付品種、セーフタッチ®三方活栓／セーフタッチ®混注部付品種の場合

*○セーフタッチ®三方活栓／セーフタッチ®混注部の混注部への接続はオスルアーテーパーのコネクタ又はシリンジを使用し、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、外れ、混注部からの液漏れが発生するおそれがある。]

○クレープコネクタ、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、シリンジ等（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. 誤刺防止機構（針刺し事故防止装置）の使い方（セーフタッチ® P S V付品種の場合）

(1) セーフタッチ® P S V 使用後はストッパーの両側をつまんでロックを外し①、穿刺針をウイングプロテクタ内に収納してください②。（図1）

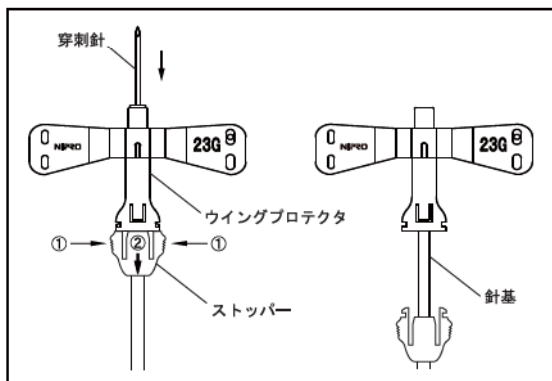


図1

(2) ウイングプロテクタ内で穿刺針が「カチッ」と止まると穿刺針は保護されます。（図2）

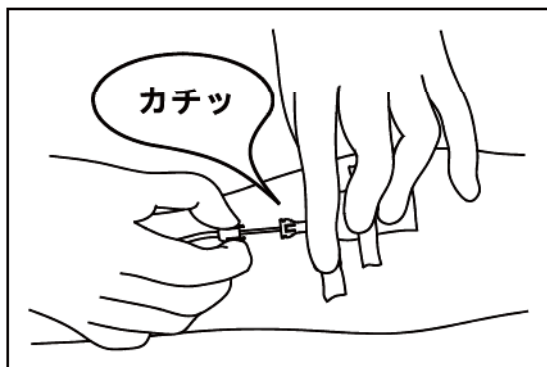


図2

<注意>

- 誤刺防止機構について、急激な力がかかると破損するおそれがあるので故意に誤刺防止のロックを外したりしないこと。
- ストッパーのロックを外して穿刺針を収納するときは、確実にロックを外して横方向に力がかからないよう真っ直ぐ引くこと。[真っ直ぐ引き抜かないと、誤刺防止のロック直後に集中的な荷重がかかり、折れるおそれがある。]
- ストッパーのロックが外れにくい等の異常が認められた場合は誤刺防止機構を使用せず抜去し、安全な方法で廃棄すること。
- 誤刺防止機構使用後は穿刺針が飛び出すと危険なので、誤刺防止のロックを解除するような操作はしないこと。
- ゴムボタン等に針を穿刺する場合は、穿刺部の針が折り曲げられないように固定すること。[過負荷をかけると、穿刺部の針が折り曲げられて破損したり、針基が破損したりするおそれがある。]
- 穿刺する時にはストッパー部を持たないこと。[ストッパーのロックが外れて穿刺出来ないおそれがある。]

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

水ぬれに注意し、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・使用の期限

箱の使用期限欄を参照のこと（自己認証による）。

【包装】

1～50本／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（お問い合わせ先）

ニプロ株式会社

大阪府北区本庄西3丁目9番3号

電話番号：06-6372-2331（代表）

製造（輸入先）

ニプロ・タイランド・コーポレーション

[Nipro (Thailand) Corporation Limited]

タイ王国

[Thailand]



ニプロ株式会社