

ニプロ輸液セット

(ISE:DEHP可塑剤フリー)

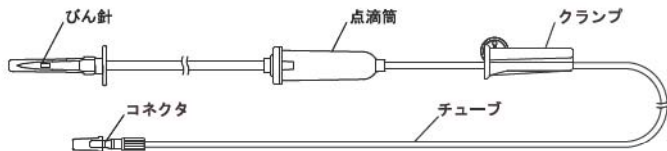
再使用禁止

【禁忌・禁止】

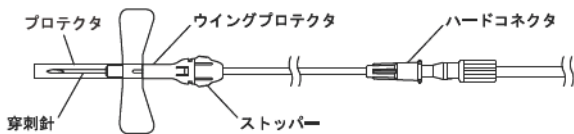
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

びん針、点滴筒、チューブ、クランプ、コネクタ等からなる。



セーフタッチ®PSV



＜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。

【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

セットの先端を閉じたのち、内圧20kPaで10秒間空気を送り込むとき、空気の漏れがない。

○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. エアー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、真っ直ぐいっぱ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。
4. 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。
5. コネクタの保護キャップを外し、下部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、下部クランプを完全に閉じます。
6. セットの先端の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。
7. 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≒0.050mL）

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。

- * 8. セーフタッチ®PSVの使用後は、ストッパーをつまんでロックを外し、スライドさせて穿刺針をウイングプロテクタ内に収納します。
9. 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1～5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、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. 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。
5. 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。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- * 1. びん針を使用する場合は以下の事項を順守してください。
 - ・針部には直接手を触れないでください。
 - ・輸液容器にびん針を刺通する場合、ゴム栓に真っ直ぐ、ゆっくり刺し、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、又は針の刃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て刺通しないでください。[本品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、横方向に力を加えないでください。[びん針の曲がりや破損が発生するおそれがあります。]
 - ・輸液容器にびん針を刺通する際、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。]
2. 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。
3. 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。]
4. クランプ使用時は、クランプ内でチューブがずれていないこと、及びクランプの調節が確実に行えることを確認してください。
5. クランプに過剰な負荷をかけないように注意してください。[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。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 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。
- 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ことがある。]
- 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。
- 接液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）との接合部付近でクランプを操作しないこと。〔チューブが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。〕
- 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。〕
- 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。
- *○セーフタッチ®PSVを使用する場合は以下の事項を順守すること。
 - ・プロテクタを外す際、針先がプロテクタに触れないよう注意すること。〔針先がプロテクタに触れると刃先が変形し、穿刺しづらくなるおそれがある。〕
 - ・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注射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き、安全な方法で廃棄すること。
 - ・誤刺防止機構使用後は注射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。〕

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、警報が作動しない可能性があるため注意すること。
- 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、24時間おきに新しい製品と交換すること。

* (2) セーフタッチ®PSV付品種の場合

- セーフタッチ®PSV穿刺針の針基付近にアルコール等の薬液を付着させないこと。〔薬液が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。〕
- 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、ハードコネクタ及び針基のひび割れについて注意すること。〔薬液によりコネクタ及び針基にひび割れが生じ、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、過度の締め付け及びライン交換時の繰り返しの締め付け等はひび割れの発生を助長する要因となる。〕

【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

包装の使用期限欄を参照のこと（自己認証による）。

【包装】

10本／袋

【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

大阪市北区本庄西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