

機械器具 74 医薬品注入器
管理医療機器 自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット 70371000

ニプロ輸液セット
(ISA/ISP:DEHP可塑剤フリー)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

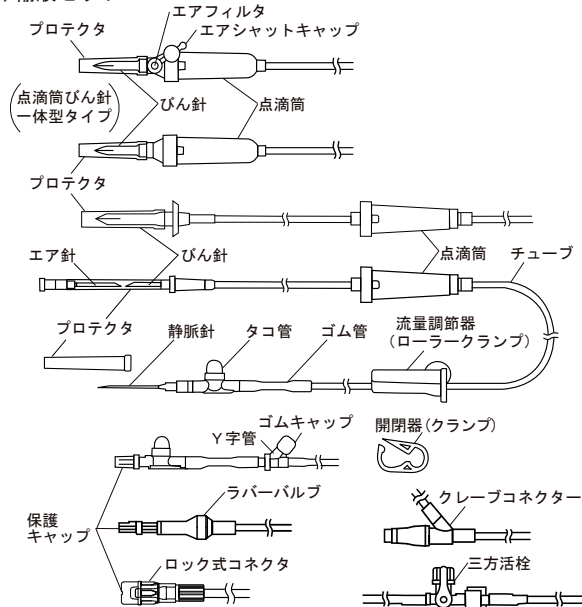
1. 使用方法

1) 再使用禁止

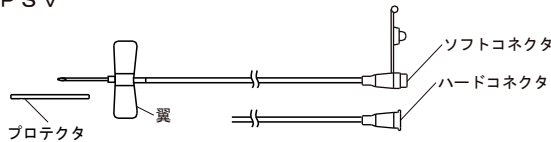
【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造（代表図：品種により構成部品が異なる）

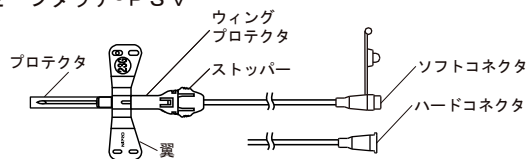
1) 輸液セット



2) P S V



3) セーフタッチ®PSV



2. 材質

チューブ	ポリ塩化ビニル
ロック式コネクタ	ポリカーボネート、ポリ塩化ビニル、 又はポリプロピレン
びん針	ステンレス鋼、又はアクリロニトリル- ブタジエン-スチレン共重合体
エア針	ステンレス鋼
静脈針	ステンレス鋼、ポリプロピレン
点滴筒	ポリプロピレン、アクリロニトリル- ブタジエン-スチレン共重合体
タコ管	ポリプロピレン
ゴム管、 ラバーバルブ	イソプレンゴム
Y字管	ポリカーボネート、又はアクリロニトリル- ブタジエン-スチレン共重合体
クレープコネクタ	ポリカーボネート、アクリロニトリル- ブタジエン-スチレン共重合体、シリコ- ーンゴム
三方活栓	ポリカーボネート、ポリプロピレン、 又はポリエチレン

PSV	ステンレス鋼、ポリ塩化ビニル、アクリロニトリル-ブタジエン-スチレン共重合体
セーフタッチ®PSV	ステンレス鋼、アクリル系樹脂、ポリ塩化ビニル、アクリロニトリル-ブタジエン-スチレン共重合体

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】

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。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. 通常の使用方法

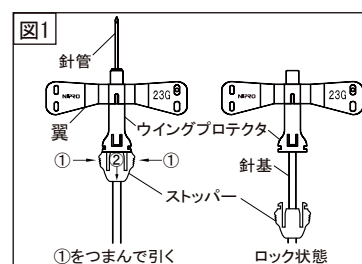
- 1) エア針を必要とする輸液容器の場合、輸液容器の排出口を上にして、エア針を輸液容器のゴム栓の○印中央に真っ直ぐいっぱいの深さまで突き刺し、輸液容器内を平圧にします。その後、本品の流量調節器（ローラクランプ）を完全に閉じ、びん針を同様に真っ直ぐいっぱいの深さまで突き刺します。
- 2) エア針を必要としない輸液容器に接続する場合は、本品の流量調節器（ローラクランプ）を完全に閉じてから輸液容器の排出口を上にして、びん針を輸液容器のゴム栓の○印中央に、真っ直ぐいっぱいの深さまで突き刺します。
- 3) 本品を連結した輸液容器を吊るします。
- 4) 点滴筒を指でゆっくり押しつぶし、点滴筒の1/2程度まで薬液を溜めます。
- 5) 流量調節器（ローラクランプ）を緩めて輸液セット内のブライミングを行います。また、静脈針等を接続する場合は確実に接続してからブライミングを行います。ブライミングを行った後は、流量調節器（ローラクランプ）を完全に閉じます。
- 6) 静脈針等を血管に穿刺して固定します。
- 7) 流量調節器（ローラクランプ）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確認します。

2. 輸液ポンプと併用する場合の使用方法

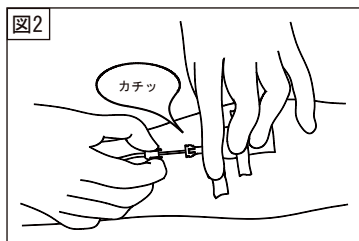
- 1) 上記1)～5)は同じ。
- 2) 輸液ポンプの添付文書に従い、本品を輸液ポンプに正確に装着し、輸液ポンプのドアを閉め、流量調節器（ローラークランプ）を全開にして点滴筒の薬液の滴下が完全に止まっていることを確認します。
- 3) 静脈針等を血管に穿刺して固定します。
- 4) 流量調節器（ローラークランプ）が全開になっていることを確認した後、輸液ポンプを起動させて輸液を開始します。

3. 誤刺防止機構（セーフタッチ®PSV）の使用方法

- 1) 輸液終了後、セーフタッチ®PSVのストッパーの両側をつまんでロックを外し①、針管をウイングプロテクタ内に収納します②。(図1参照)

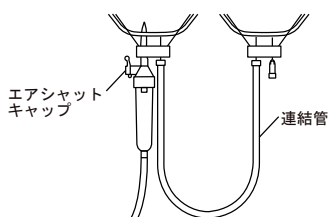


- 2) ウイングプロテクタ内で針管が「カチッ」と止まると針管は保護されます。(図2参照)



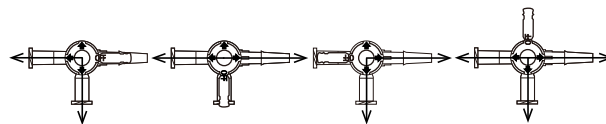
＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. びん針や静脈針等を使用する際は以下の事項を順守してください。
 - 1) 誤って手指等に針を刺さないよう取扱いには十分注意してください。
 - 2) 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。[針先変形のおそれがあります。針先が変形した場合は、本品を新しいものと交換してください。]
 - 3) 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、針先がプロテクタを貫通するおそれがあります。]
2. びん針を使用する際は以下の事項を順守してください。
 - 1) 輸液容器のゴム栓にびん針を刺通する際は、真っ直ぐ、ゆっくり刺通してください。[斜めに刺通したり横方向に力をかけると、びん針の曲がりや破損のおそれがあります。また、輸液容器の壁面に針先が接触すると、針先変形、輸液容器の破損による液漏れ、又は異物混入のおそれがあります。]
 - 2) 輸液容器のゴム栓の同一箇所を繰り返し刺通しないでください。[セット内へのゴム片混入のおそれがあります。]
 - 3) 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かけ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、チューブ外れのおそれがあります。]
3. セーフタッチ®P S Vを使用する場合は以下の事項を順守してください。
 - 1) 空気混入に注意してコネクタを接続してください。
 - 2) 誤刺防止機構の作動終了確認は確実に行ってください。[収納が不十分な場合、誤刺のおそれがあります。]
4. 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。
5. Y字管から混注する際は、ゴムキャップに針管を垂直に刺通してください。
6. 接続部への薬液等の付着に注意してください。[接続部の緩み等のおそれがあります。]
7. 流量調節器（ローラークランプ）内でチューブがつぶれていないこと、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。
8. 開閉器（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。
9. 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に注意してください。[ローラー外れ、流量調節不良のおそれがあります。]
10. 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。
11. 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。
 - 1) 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へかぶせてください。
 - 2) エアフィルタからは混注できないので、エアフィルタに注射筒等を接続しないでください。
 - 3) 2つ以上の輸液容器を連結管等で連結して使用する場合は、エアシャットキャップをエアフィルタへかぶせてください。

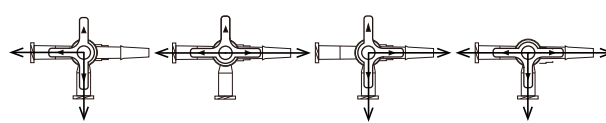


12. 三方活栓のコックの向きと流路は下図のとおりです。

1) 1バーコックの場合



2) 3バーコックの場合



13. 三方活栓のコックを必要以上に回転させないでください。
14. 輸液ポンプと併用する場合は以下の事項を順守してください。
 - 1) 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取扱いには十分に注意してください。また、チューブが曲がったり、伸びた状態で装着しないでください。[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します。]
 - 2) 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終了してください。[患者への空気流入のおそれがあります。]
 - 3) 閉塞検出機能が付いていない輸液ポンプと併用する際は、チューブの閉塞に注意してください。[接続部の外れや破損のおそれがあります。]
 - 4) 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わないでください。[正常な輸液が行われず、警報が作動しないおそれがあります。]
 - 5) 長時間輸液を行う場合、適宜新しい製品と交換してください。[チューブが変形して流量が不正確になったり、チューブ損傷のおそれがあります。]
15. クレーブコネクタの混注部への接続はオスルーアテーパのコネクタ、又は注射筒を使用し、注射針やその他のコネクタは使用しないでください。[混注部の破損や外れ、混注部からの液漏れのおそれがあります。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 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。[チューブ内での空気発生、空気混入のおそれがある。]
- 2) 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。
- 3) 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。[チューブ内に空气が混入し、薬液が流れにくくなるおそれがある。]
- 4) ブ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。]
- 5) 60滴≒1mLの点滴筒を用いて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。]
- 6) 滴下方式(自然落下方式、滴下制御型ポンプ方式等)により、1滴あたりの体積が異なる場合があるので注意すること。[輸液誤差のおそれがある。]
- 7) 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。
- 8) 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。]
- 9) 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、空気混入や破損のおそれがある。]
- 10) 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。[チューブ破損のおそれがある。]
- 11) チューブとコネクタ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すること。[チューブの抜け、破損、伸び等のおそれがある。]

- 12) 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、又はコネクタ破損、接続部からの液漏れ、空気混入のおそれがある。]
- 13) ろ過網、又はフィルタを装着している場合は、輸液中、定期的な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、血液の逆流等による詰まりのおそれがある。]
- 14) 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。
- (1) 穿刺する際にはストッパーを持たないこと。[ストッパーのロックが外れて穿刺できないおそれがある。]
 - (2) 翼の固定を十分に行うこと。[血管への留置の際、又は本品を抜去する際に針管がズレたり、血管壁損傷のおそれがある。]
 - (3) 針管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、針基破損のおそれがある。]
 - (4) 輸液中にストッパーのロックを外さないこと。[破損のおそれがある。]
 - (5) ストッパーのロックを外して針管を収納する際は、確実にロックを外して、真っ直ぐ引くこと。[破損のおそれがある。]
 - (6) 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、針管で手指等を傷つけないよう注意してすみやかに廃棄容器に廃棄すること。
 - (7) 誤刺防止機構の使用後にストッパーと針基の間で折らないこと。[誤穿刺や液漏れのおそれがある。]
 - (8) 誤刺防止機構使用後は針管が飛び出すと危険なので、誤刺防止機構のロックを解除するような操作はしないこと。
- 15) 三方活栓を使用する場合は以下の事項を順守すること。
- (1) 接続する注射筒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、薬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。
 - (2) 薬液を混注する場合は、空気混入に注意すること。
 - (3) コックに対し、引き抜く方向に過度な負荷をかけないこと。
[コック外れや液漏れのおそれがある。]
- 16) クレープコネクタを使用する場合は以下の事項を順守すること。
- (1) メス側ルアーに挿入する際、抵抗を感じた場合は無理に押し込まないこと。[メス側ルアー内のシリコーンシールや導管の破損、閉塞、液漏れ、薬液汚染のおそれがある。]
 - (2) メス側ルアーに保護キャップをはめないこと。[メス側ルアー内導管の破損、閉塞、液漏れ、薬液汚染のおそれがある。]
- 17) Y字管を使用する場合は、ゴムキャップを外したり、過剰な負荷をかけないこと。[液漏れのおそれがある。]
- 18) タコ管に過剰な負荷をかけないこと。[破損のおそれがある。]
- 19) ゴム管に、過度に引張る、押し込む、歪めるような負荷をかけないこと。[接続部の外れのおそれがある。]
- 20) ゴム管から針等を用いて混注しないこと。[液漏れや破損のおそれがある。]
- 21) ラバーバルブが変形した状態で、静脈針等を穿刺しないこと。また、針が突き抜けよう注意すること。[液漏れや空気混入、薬液汚染、誤穿刺等のおそれがある。]
- 22) インジェクタ等を用いた造影剤等の高圧注入は行わないこと。[液漏れ、又は破損のおそれがある。]
- 23) 本品は合成樹脂製品のため、温度が低下するにつれて強度が低下することから取扱いには注意すること。[破損のおそれがある。]
- 24) ポリカーボネート製、又はアクリロニトリル-ブタジエン-スチレン共重合体製の部品は以下の事項に注意すること。
- (1) 使用中は本品の破損、接合部の緩み、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。
 - (2) 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。]

- (3) 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。

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）

1) 併用注意（併用に注意すること）

- (1) クレープコネクタに他の輸液セット、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、医薬品が注入できない場合は、別の製品に交換すること。
- (2) クレープコネクタには、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ディスポーザブルシリンジ、ガラス製シリンジ及び三方活栓等との接続において不適合な場合がある。）[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。]

【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（設計）

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]

