**2024年 1月改訂（第8版）
*2020年 9月改訂

医療機器認証番号：220AABZX00175000

機械器具 74 医薬品注入器
管理医療機器　輸液ポンプ用輸液セット　35833000
（輸液ポンプ用延長チューブ　12170052、　**自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット　70371000）

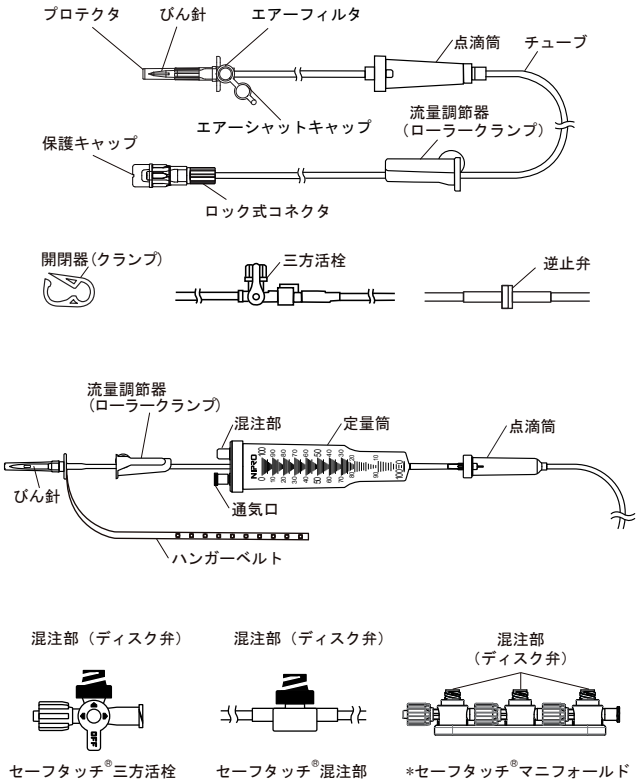
ニプロ輸液ポンプ用セット
（ＳＴＦＰ：ＰＶＣフリー）

再使用禁止

【警告】
1. 使用方法
1)セーフタッチ®三方活栓／セーフタッチ®混注部／セーフタッチ®マニフォールド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、カテーテル閉塞のおそれがある。］
(1)セーフタッチ®三方活栓から行う場合
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／セーフタッチ®マニフォールドから行う場合
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。

【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）



**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	アクリロニトリル-ブタジエン-スチレン共重合体
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
定量筒	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
逆止弁	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
セーフタッチ®三方活栓	イソプレンゴム、ポリプロピレン、ポリエチレン
セーフタッチ®混注部	イソプレンゴム、ポリ塩化ビニル、又はポリプロピレン
セーフタッチ®マニフォールド	イソプレンゴム、ポリプロピレン

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。
また、ポンプ式輸液のラインを延長するために用いるチューブのものもある。

【使用方法等】
**1. 自然落下式の場合の使用方法
1)エアー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、エアー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刺通し、輸液容器内を平圧にします。その後、流量調節器（ローラークランプ）を完全に閉じ、びん針を輸液容器のゴム栓の別の○印中央に真っ直ぐいっぱいの深さまで刺通します。
2)エアー針を必要としない輸液容器に接続する場合は、流量調節器（ローラークランプ）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刺通します。
3)本品を連結した輸液容器を吊るします。定量筒付はハンガーベルト等をガートルスタンドのハンガーにかけ、長さを調節し、本品の重量を支えるようにします。
4)定量筒付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)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プ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プライミングを行ってください。プライミングを行った後は、下部の流量調節器（ローラークランプ）を完全に閉じます。

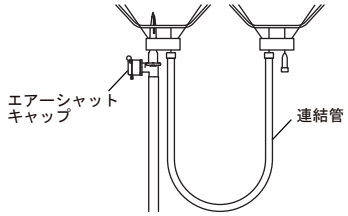
7)定量筒付は上部の流量調節器（ローラークランプ）を緩めて定量筒内に所定量の薬液を溜め、チューブ内の空気の混入がないことや静脈針等が確実に接続されていることを確認し、上部の流量調節器（ローラークランプ）を完全に閉じます。
8)静脈針等を血管に穿刺して固定します。
9)流量調節器（ローラークランプ）を少しずつ緩めながら点滴状態を注視し、輸液速度を調節します。
点滴量：20滴≒1mL（1滴≒0.050mL）
：60滴≒1mL（1滴≒0.017mL）
※点滴量については、個包装に表示された滴数を確認します。

2.輸液ポンプと併用する場合の使用方法

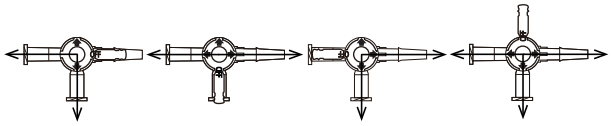
1)上記1)～7)は同じです。
2)輸液ポンプの電子添文に従い、本品を輸液ポンプに正確に装着し、輸液ポンプのドアを閉め、流量調節器（ローラークランプ）を全開にして点滴筒の薬液の滴下が完全に止まっていることを確認します。
3)静脈針等を血管に穿刺して固定します。
4)流量調節器（ローラークランプ）が全開になっていることを確認した後、輸液ポンプを作動させて輸液を開始します。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

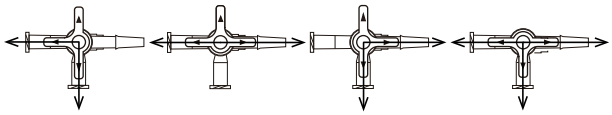
1.びん針を使用する際は、以下の事項を順守してください。
1)誤って手指等に針を刺さないよう取扱いには十分注意してください。
2)プロテクタを外すとき、針先がプロテクタに触れないよう注意してください。［針先変形のおそれがあります。針先が変形した場合は、本品を新しいものと交換してください。］
3)リキャップしないでください。［リキャップ自体に誤穿刺のおそれがあり、また、誤って斜めにリキャップすることで、針先がプロテクタを貫通するおそれがあります。］
4)輸液容器のゴム栓にびん針を刺通する際は、真っ直ぐ、ゆっくり刺通してください。［斜めに刺通したり横方向に力をかけると、びん針の曲がりや破損のおそれがあります。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。］
5)輸液容器のゴム栓の同一箇所に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。］
6)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、チューブが外れるおそれがあります。］
2.プ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.定量筒内へ注射用医薬品等を混注する場合、薬液の一部を定量筒内に導入して注射用医薬品等を定量筒上部の混注口から注入した後、薬液で所定の液量に調整してください。
4.定量筒から混注する際は、混注部に針管を垂直に刺通してください。
5.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。］
6.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。
7.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。
8.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。［ローラー外れ、流量調節不良のおそれがあります。］
9.エアー針不要のソフトバッグタイプ輸液容器の場合は、エアー針を使用しないでください。
＊10.エアーフィルタ付の品種(700タイプ)の場合は、以下の事項を順守してください。
1)エアー針不要のソフトバッグタイプ輸液容器の場合は、エアーシャットキャップをエアーフィルタへかぶせてください。
2)エアーフィルタからは混注できないので、エアーフィルタへ注射筒等は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、エアーシャットキャップをエアーフィルタへかぶせてください。



4)エアーシャットキャップを薬剤投与中に回転させないでください。［内部に隙間が生じ液漏れのおそれがあります。］
5)エアーシャットキャップを引っ張りすぎないでください。［破損のおそれがあります。］
6)エアーシャットキャップを閉じる際は、通気口とキャップの嵌まる位置を合わせて押し込んでください。［通気口付近が破損し気密性が損なわれるおそれがあります。］
11.三方活栓及びセーフタッチ®三方活栓のコックの向きと流路は下記のとおりです。
1) 1バーコックの場合



2) 3バーコックの場合



12.三方活栓及びセーフタッチ®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。
13.セーフタッチ®三方活栓／セーフタッチ®混注部／セーフタッチ®マニフォールドを使用する場合は以下の事項を順守してください。
1)使用前に消毒用アルコール綿等で混注部（ディスク弁）を消毒してください。
2)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、混注部（ディスク弁）の表面のふき取りやフラッシュを実施してください。［混注部（ディスク弁）が開かないおそれがあります。］
3)混注部(ディスク弁)に接続する前にコックを操作し、混注部(ディスク弁)側を開いてください。［開かないで注射筒等を混注部(ディスク弁)に挿入した場合､混注部(ディスク弁)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｡］
4)持続注入を行う場合はロック式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。］
5)ロック式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。］
6)接続の際は、混注(ディスク弁)に対して垂直にゆっくり挿入する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)の破損や外れのおそれがあります。］
7)混注部（ディスク弁）にコネクタを接続後、横方向に過度の負荷をかけないでください。［混注部（ディスク弁）の破損のおそれがあります。］
8)混注操作終了後は、混注部を確実に手で固定し、注射筒等を外してください。

9)混注部（ディスク弁）から薬液等を投与する場合、混注する薬液の組成を考慮し、必要に応じてフラッシュを行う等の適切な方法で混注を行ってください。［混注した薬液が滞留するおそれがあります。］

10)混注部（ディスク弁）から注射筒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。［混注部（ディスク弁）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、接合部の破損や液漏れのおそれがあります。］

11)ポンピング等の急激な注入、吸引操作を行う場合は、混注部（ディスク弁）に接続されている他の持続注入ラインを閉塞する等の処置を行ってください。［他のラインへの逆流、又は他のラインからの薬液の過大注入のおそれがあります。］

12)注射筒を接続したままの状態で放置しないでください。［他の混注部（ディスク弁）から薬液を投与する際、注射筒内への薬液逆流のおそれがあります。］

13)セーフタッチ®三方活栓／セーフタッチ®混注部／セーフタッチ®マニフォールドの混注部への接続はオスルアーテーパのコネクタ、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。］

14.輸液ポンプと併用する際は、以下の事項を順守してください。

1)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してください。なお、FP-1200シリーズ、FP-Nシリーズの輸液ポンプを適用することは可能です。

(1)FP-1200シリーズを使用する場合

①24時間毎にチューブの取り付け位置を変更するか、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るおそれがあります。］

②流量調節器（ローラークランプ）が輸液ポンプの上流についている場合は、輸液ポンプの閉塞警報が鳴らないことがあるため必ず開放してください。

(2)FP-Nシリーズを使用する場合

①72時間毎にチューブの取り付け位置を変更するか、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るおそれがあります。］

2)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。］

3)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。］

4)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。］

** 5)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。］

6)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。］

【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プ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電子添文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)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。［通気不良により定量筒内が陰圧となり点滴筒の液面低下のおそれがある。］

4)プライミング後、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。］

5)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。］

6)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。］

** 7)滴下方式(自然落下方式等)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。］

8)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。

9)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。］

10)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。］

11)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。］

12)チューブとコネクタの接合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かけ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。］

13)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や空気混入のおそれがある。］

14)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、血液の逆流等による詰まりのおそれがある。］

15)三方活栓、又はセーフタッチ®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)セーフタッチ®三方活栓／セーフタッチ®混注部／セーフタッチ®マニフォールドを使用する場合は以下の事項を順守すること。

(1)混注部（ディスク弁）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（ディスク弁）が着色及び膨潤のおそれがある。］

(2)混注操作を繰り返しているうちに混注部（ディスク弁）に緩みや液漏れ等が発生した場合、新しいものに交換すること。

** 17)200kPaを超える圧力条件で使用しないこと。［液漏れ、破損のおそれがある。］

18)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。］

19)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)混注部（ディスク弁）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)混注部には、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、高温多湿及び殺菌灯等の紫外線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（自社データ）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

フリーダイヤル：0120-226-410

受付時間：9：00～17：15（土・日・祝日を除く）

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］

針先注意

処置後の誤刺注意