

ニプロフィールターセット (PVCフリー)

再使用禁止

【警告】

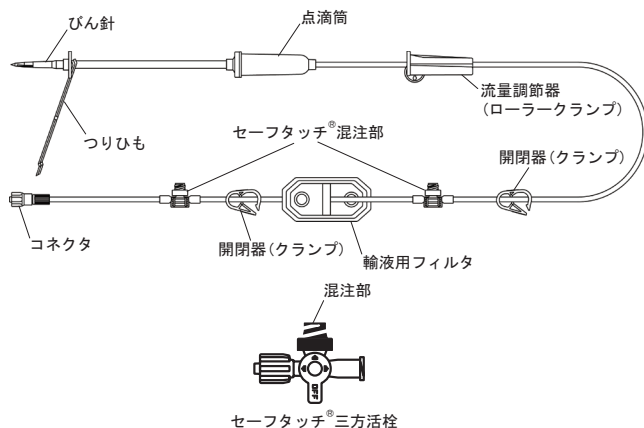
- セーフタッチ[®]三方活栓／セーフタッチ[®]混注部の混注部は混注前に消毒用アルコール綿等で消毒すること。[細菌が混入するおそれがある。]
- セーフタッチ[®]三方活栓／セーフタッチ[®]混注部からヘパリンロック等を行って輸液を中断する場合は、以下の点に注意すること。[血管内留置カテーテル等に血液が逆流し、カテーテル内が閉塞するおそれがある。]
 - ・セーフタッチ[®]三方活栓から行う場合
輸液を中断する場合は、コックを操作して混注部方向をOFFにしてからシリンジ等を外すこと。また、ヘパリンロック等を行っている間は、閉じたコックを操作しないこと。
 - ・セーフタッチ[®]混注部から行う場合
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（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（クランプ）等を開放しないこと。

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 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。]

【形状・構造及び原理等】

チューブ、輸液用フィルタ、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（クランプ）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。）＞

- 輸液用フィルタには、FGフィルタ、FMフィルタ、エンドトキシン除去フィルタがある。各輸液用フィルタのポアサイズ（孔径）は以下のとおりである。

輸液用フィルタ種類	ポアサイズ（孔径）
FGフィルタ	0.2 μ m、1.2 μ m
FMフィルタ	0.45 μ m
エンドトキシン除去フィルタ	0.2 μ m

- 本品はポリブタジエンを使用している。
- 本品のコネクタ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、空気の漏れがない。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

蒸留水を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】

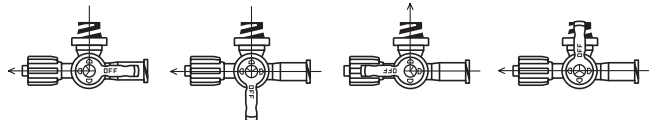
1. 本品を開封後、流量調節器（ローラークランプ）を完全に閉じてから、びん針のプロテクタを外し、輸液容器のゴム栓部分にまっすぐ穿刺して本品を接続してください。
2. 本品を接続した輸液容器を吊るし、点滴筒を指でゆっくり押しつぶして離し、薬液を点滴筒内に半分程度まで満たしてください。
3. 流量調節器（ローラークランプ）を開いて本品に薬液を満たし、プライミングを行ってください。
4. 本品先端まで薬液が完全に充填されたことを確認した後、流量調節器（ローラークランプ）を再びしっかり閉じてカテーテル等と接続してください。
5. 流量調節器（ローラークランプ）で輸液速度を調節しながら輸液を行ってください。
6. 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＞

- 汚染を防ぐため、びん針やコネクタの接合部分等の薬液に接触する部分には直接手を触れないでください。
- 輸液容器にプラスチック製びん針を穿刺する際、びん針を斜めに穿刺しないでください。[液漏れの発生やびん針が破損するおそれがあります。]
- フィルタ本体は、自動プライミングなのでフィルタ本体の出口側を上にししないでください。また、フィルタを垂直に保って液の通過を待ってください。（空気は自動的に抜けます。）プライミング中、フィルタを逆さまにししないでください。全ルートに液を満たし、フィルタ下流の空気を完全に抜いてください。
- FMフィルタ、小児用FGフィルタ（FGMフィルタ）は、本品の出口側を上にして、本体内にゆっくりと薬液を入れてフィルタ内の空気を完全に追い出してください。
- カテーテル等との接続の際には、無菌的管理を徹底してください。
- 本品の使用前に、コネクタ等の接続部に緩みがないことを必ず確認してください。
- 輸液ポンプを使用する場合、輸液ポンプは必ずポンプ用チューブに取り付けてください。[送液不良や注入量の過剰投与となるおそれがあります。]
- 輸液ポンプを使用する場合、24時間毎にチューブの取り付け位置を移動するか、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。]
なお、チューブの取り付け位置を移動する際、輸液ポンプでチューブに傷を付けないよう注意してください。[液漏れが発生するおそれがあります。]
- 輸液ポンプを使用する場合は、必ず流量調節器（ローラークランプ）を開放してください。特に流量調節器（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ので必ず開放してください。
- 輸液ポンプを使用する場合は、輸液ポンプの取扱説明書に従って取り付け操作、輸液操作を行ってください。また、輸液ポンプのメーカーに適用の可否を確認してください。

＜セーフタッチ®三方活栓／セーフタッチ®混注部の使用上の注意＞

- 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。
- *○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。[斜めに接続した場合、混注部（ディスク弁）の破損、外れのおそれがあります。]
- 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。]
- 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。]
- 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。[混注部本体等が破損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。]
- 開封は使用直前に行うこと。
- 万一、包装が破損している場合、または、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。
- 医薬品の添付文書を確認後、使用すること。また、静脈針、静脈用カテーテルなどの機器を使用する場合には、併用機器の添付文書及び取扱説明書を確認のうえ、使用すること。
- 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、界面活性剤また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、三方活栓及びコネクタのひび割れについて注意すること。[薬液により三方活栓及び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。]
- 本品の使用前に、コネクタ等の接続部に緩みがないことを必ず確認すること。
- 汚染を防ぐため、びん針やコネクタの接続部分などの薬液に接触する部分には直接手を触れないこと。
- 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。
- 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。
- 本品は、2～3日で定期的に交換すること。

- 混注部からシリンジでワンショット注入を行う場合は、ゆっくり注入するか、輸液用フィルタと混注部の間をストッパーや開閉器（クランプ）等で閉塞させて注入すること。[輸液セット内が高圧になることでフィルタが破損し、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®混注部を消毒する際は、消毒剤にボビドンヨードを使用しないこと。[混注部が着色及び膨潤するおそれがある。]
- チューブから混注しないこと。
- 輸液用フィルタのフィルタ面が着色した場合は、フィルタ詰まりのおそれがあるので、新しい製品と交換すること。
- 輸液用フィルタをアルコールが含まれる薬液等で消毒しないこと。[エアベントフィルタの疎水性が失われ、液漏れが発生するおそれがある。]
- チューブが変形した状態で使用しないこと。また、薬液を高圧で注入しないこと。
- ロック式のルアーコネクタは、接続の際にロックがしっかりと締まっていることを確認すること。
- コネクタ等の接続部品は、鉗子等の器具を用いた過度な締め付けを行わないこと。また、鉗子等により、チューブやコネクタを損傷しないように注意すること。
- 使用後は、感染防止に十分留意し、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）

- 脂肪乳剤などのエマルジョン系の薬液は輸液用フィルタを通過しないので、使用しないこと。これらの薬液を投与する場合は、フィルタ下部の混注部から行うこと。
- 総合ビタミン剤等の界面活性剤が含まれた薬液を使用すると、エアベントフィルタの疎水性が失われ、液漏れが発生するおそれがあるので注意すること。
- *○セーフタッチ®三方活栓、セーフタッチ®混注部への接続はオスル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。]
- 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。

【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、直射日光および高温・多湿を避けて保管すること。

2. 有効期間・使用の期限

包装の使用期限を参照のこと（自己認証による）。

【包装】

1～25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

大阪市北区本庄西3丁目9番3号

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