**2018年 5月改訂（第9版）
*2017年 9月改訂

医療機器認証番号：222AABZX00173000

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

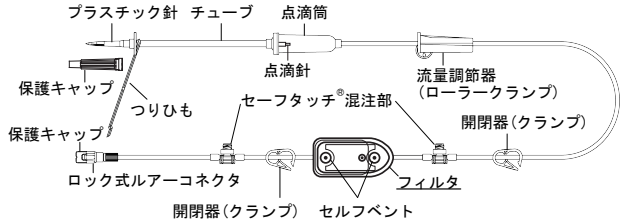
ニプロフィルターセット
*（セーフタッチ®輸液システム、PVCフリー）

再使用禁止

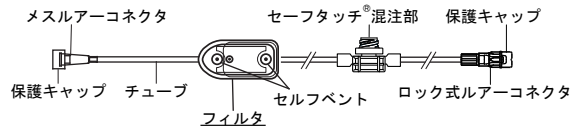
【禁忌・禁止】
1. 使用方法
 1)再使用禁止

【形状・構造及び原理等】
1. 形状・構造（代表図）
本品には、輸液セットタイプと延長チューブタイプがある。
フィルタのポアサイズ（孔径）は以下のとおりである。
0.2μm、1.2μm

**1)輸液セットタイプ

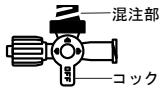


**2)延長チューブタイプ

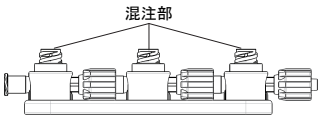


*3)その他の構成品
下記の構成品が付く仕様もある。

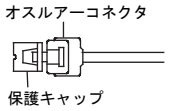
(1)セーフタッチ®三方活栓



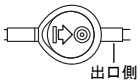
(2)セーフタッチ®マニフォールド



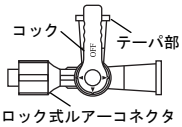
(3)オスルアーコネクタ



(4)微量投与用フィルタ



(5)三方活栓



*2. 材質

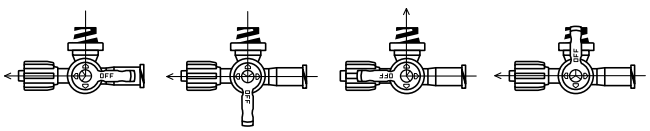
プラスチック針	アクリロニトリル-ブタジエン-スチレン共重合体
チューブ	ポリブタジエン
点滴筒	アクリロニトリル-ブタジエン-スチレン共重合体、ポリプロピレン
点滴針	ステンレス鋼
セーフタッチ®混注部 セーフタッチ®マニフォールド	ポリプロピレン、イソプレンゴム
フィルタ 微量投与用フィルタ	変性アクリル、ポリエーテルスルホン、ポリテトラフルオロエチレン
メスルアーコネクタ オスルアーコネクタ ロック式ルアーコネクタ	ポリカーボネート、又はポリプロピレン
セーフタッチ®三方活栓	ポリプロピレン、ポリエチレン、イソプレンゴム
三方活栓	ポリカーボネート、ポリプロピレン、ポリエチレン

【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. 使用方法
1)包装を開封し、本品を取り出します。
2)プライミングを行います。
(1)輸液セットタイプを使用する場合
①流量調節器(ローラークランプ)を完全に閉じてから、プラスチック針の保護キャップを外します。輸液容器のゴム栓の○印中央部に真っ直ぐいっぱいの深さまでプラスチック針を刺通し、本品を接続します。
②本品を接続した輸液容器を輸液スタンドに吊るし、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溜めます。
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、プライミングを行います。
(2)延長チューブタイプを使用する場合
①メスルアーコネクタについている保護キャップを外します。
②状況に応じて輸液セット、延長チューブ等の機器と速やかに接続します。
③本品に薬液を満たし、プライミングを行います。
3)薬液を注入します。
(1)輸液セットタイプを使用する場合
①本品内が薬液で完全に満たされたことを確認します。
②流量調節器（ローラークランプ）を再びしっかり閉じます。
③ロック式ルアーコネクタの保護キャップを外してカテーテルのルアーコネクタ等と接続します。
④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います。
(2)延長チューブタイプを使用する場合
①本品内が薬液で完全に満たされたことを確認します。
②ロック式ルアーコネクタの保護キャップを外してカテーテルのルアーコネクタ等と接続します。
③薬液の注入を行います。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
1. 汚染を防ぐために、プラスチック針やルアーコネクタの接合部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。
*2. チューブとルアーコネクタ等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注意してください。［チューブの抜け、破損、伸び等のおそれがあります。］
*3. チューブと硬質部材（プラスチック針等）との接合部付近で流量調節器(ローラークランプ)及び開閉器（クランプ）を操作しないでください。［チューブが噛みこまれ、破損のおそれがあります。］
*4. 誤って手指等にプラスチック針を刺さないよう取扱いには十分注意してください。
5. 輸液容器にプラスチック針を刺通する際、プラスチック針を斜めに刺通しないでください。［液漏れやプラスチック針が破損するおそれがあります。］
*6. プラスチック針を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、針先が保護キャップを貫通するおそれがあります。］

7. フィルタは形状とポアサイズによってプライミング中の方向に注意してください。空気は自動的に抜けます。プラミング中、フィルタの向きを変えたり逆さまにしないでください。全ルートに液を満たし、フィルタ下流側のチューブ等の空気を完全に抜いてください。
   1)微量投与用フィルタ
   出口側を上にしたまま、液の通過を待ってください。
   2)上記1)以外のフィルタ
   自動プライミングなので出口側を上にしないでください。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。
8. 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。
9. 中心静脈の輸液ラインに使用する場合には、週1～2回定期的に交換してください。
*10. 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)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。各シリーズの適用については、本品の包装に表記しております。
   (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)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。］
*11. 吸着しやすい薬剤は、フィルタを通過するか確認の上、使用してください。
*12. 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®マニフォールドの使用上の注意
   1)混注部には直接手を触れないでください。
   2)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は混注前に消毒用アルコール綿等で消毒してください。［細菌混入のおそれがあります。］
   3)接続の際は、混注部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。］
   4)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、ディスク弁の表面の拭き取りやフラッシュを実施してください。［ディスク弁が開かないおそれがあります。］
   5)コックの向きと流路は下記のとおりです。



   6)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。］
   7)混注部はオスルアーテーパのコネクタ、又は注射筒接続専用です。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、薬液漏れ及び外れのおそれがあります。］
   8)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。［開かないで注射筒等を混注部に挿入した場合、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。］
   9)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。］
   10)ロック式ルアー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。］
   11)持続注入ラインを接続する際、輸液ポンプ、又はシリンジポンプの使用を検討してください。［重力式で薬液注入を行うと、他の混注部からワンショット注入等を行う際、薬液が重力式の持続注入ラインに逆流し、正常な輸液が行われないおそれがあります。］
   12)ポンピング等の急激な注入、吸引操作を行う場合、混注部に接続され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過大注入のおそれがあります。］
   13)注射筒を接続したままの状態で放置しないでください。［他の混注部から薬液を投与する際、注射筒内に薬液が逆流し注射筒の押子が外れたり、注射筒内の薬液の過大注入のおそれがあります。］
   14)混注部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。［混注部破損のおそれがあります。］
   15)混注操作終了後は、本品の混注部を持ち、注射筒、輸液セット等を外してください。
*13. 三方活栓の使用上の注意
   1)コックを180°以上回転させないでください。［破損等のおそれがあります。］
   2)コックに対し、引き抜く方向に過度の負荷をかけないでください。［コックが外れ、液漏れのおそれがあります。］
   3)テーパ部から注入する場合は、空気混入に注意してください。
   4)テーパ部に注射筒、コネクタを接続する場合は、外れないようにしっかり接続してください。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してください。
   5)テーパ部から注射筒でワンショット注入を行う場合は、ゆっくり注入してください。［輸液セット内が高圧になり、フィルタ破損、液漏れのおそれがあります。］
   6)テーパ部に針用アダプタを装着し、針を用いて注入する場合は、針先がコック及びテーパ部内面に接触し、傷を付けないように注意してください。［流路変更によるOFF機能が働かない場合や、他の医療機器と接続した場合に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)本品を血液の体外循環療法（透析等）に使用しないこと。［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、薬液漏れのおそれがある。］
2)使用中は本品の破損、接合部の緩み及び薬液漏れ等について、定期的に確認すること。
3)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、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)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。
5)輸液中はフィルタの詰まりに注意し、定期的に確認すること。詰まりが認められた場合は直ちに新しい製品と交換すること。
［薬剤の配合変化、析出物、血液等の逆流による詰まりのおそれがある。］

6)混注部から注射筒でワンショット注入を行う場合は、ゆっくり注入すること。なお、フィルタ下流側の混注部から注入する場合は、フィルタとフィルタ下流側の混注部の間を開閉器（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り、フィルタの破損、液漏れのおそれがある。］

*7)輸液中、フィルタは患者の穿刺部よりも低い位置を保つこと。［フィルタを高い位置に保持すると、セルフベントから空気が流入し、流入した空気の体積分の薬液が流出するおそれがある。その後フィルタを低い位置に下げると、セルフベントから空気が流出し、その体積分の患者血液がチューブ内に逆流するおそれがある。］

*8)輸液を一時的に中断するなど、薬液を満たした状態で輸液を行わない場合は、フィルタ上流側と下流側を流量調節器(ローラークランプ)、開閉器(クランプ)等で閉じるように注意すること。［フィルタ下流側が開放状態にあるとセルフベントから空気が流入し、流入した空気の体積分の薬液が流出するおそれがある。また、薬液流出後に、流出した体積分の空気、又は患者血液がチューブ内に逆流するおそれがある。］

*9)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、カテーテル内が閉塞するおそれがある。］

(1)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
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。

*10)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®マニフォールドを消毒する際は、消毒剤にポビドンヨードを使用しないこと。[混注部の着色及び膨潤のおそれがある。］

11)チューブから混注しないこと。

12)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。

13)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。［セルフベントの疎水性が失われ、液漏れのおそれがある。］

14)本品の耐圧は150kPa（1.5kgf/㎠）である。輸液ポンプを使用する時は、本品にかかる圧力について十分に注意すること。なお、包装表示に耐圧に関する記載がある場合には、その指示に従うこと。

15)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。

16)ロック式ルアーコネクタは、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。

17)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。

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)脂肪乳剤などのエマルジョン系の薬液はフィルタ上流側の混注部から注入しないこと。これらの薬液を注入する場合は、フィルタ下流側の混注部から行うこと。［薬液がフィルタを通過しない。］

(2)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、セルフベントの疎水性が失われ、液漏れのおそれがあるので注意すること。

*(3)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®マニフォールドに輸液セット、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.不具合・有害事象**

1)その他の不具合

(1)本品の破損
(2)接続部の外れ
(3)液漏れ
(4)空気混入
(5)誤穿刺

2)その他の有害事象

(1)細菌による感染症
(2)指先の損傷

【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
ニプロ医工株式会社

針先注意
処置後の誤刺注意