*2023年 1月改訂（第5版）
2017年 9月改訂

医療機器認証番号：224AABZX00026000

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

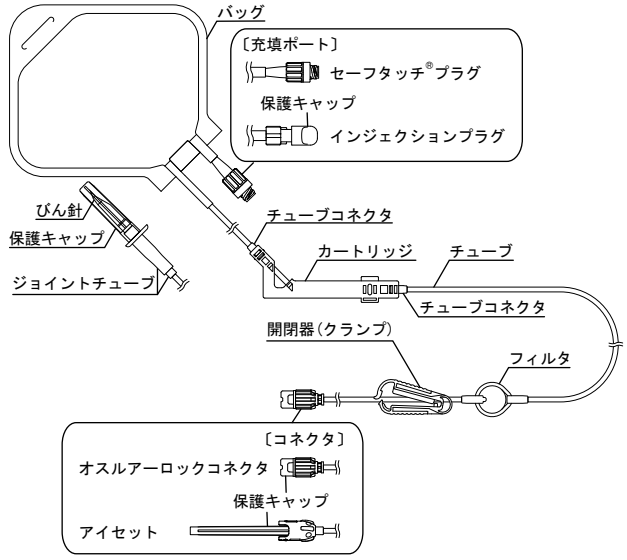
ニプロＣＡＰ専用セット

再使用禁止

【警告】
1. 使用方法
1)薬液を充填する際及び輸液ポンプの設定をする際には、輸液ポンプの流量精度を考慮すること。［輸液終了時間、又は総輸液量が設定と異なるおそれがある。］
2)患者に接続する前に、流路内に気泡が残っていないことを確認すること。［空気塞栓のおそれがある。］

【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



2. 材質

バッグ ジョイントチューブ	ポリ塩化ビニル（可塑剤：A）
チューブ	ポリ塩化ビニル（可塑剤：B）
セーフタッチ®プラグ	ポリカーボネート ポリプロピレン イソプレンゴム
インジェクションプラグ	ポリカーボネート シリコーンゴム
びん針 チューブコネクタ	アクリロニトリル-ブタジエン-スチレン共重合体
ポンプチューブ	シリコーンゴム
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
オスルアーロックコネクタ	ポリカーボネート
アイセット	ステンレス鋼 ポリ塩化ビニル（可塑剤：B）

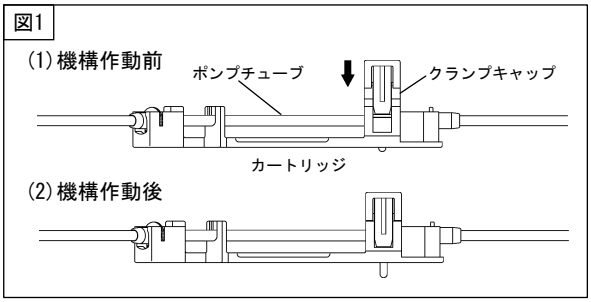
ポリ塩化ビニルの可塑剤は以下のとおりである。
A：フタル酸ジ-2-エチルヘキシル
B：トリメリット酸トリ-2-エチルヘキシル

3. 原理
バッグの薬液等は輸液ポンプによってチューブへ導かれ、フィルタを通過し輸液される。

【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こと。

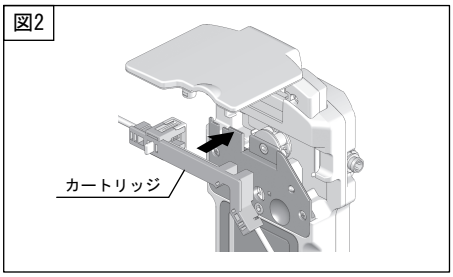
【使用方法等】
1. 使用方法
1)包装を開封し、本品を取り出します。あらかじめ輸液ポンプの電源を「入」にし、正常に起動することを確認します。
2)カートリッジのクランプキャップを「カチッ」と鳴るまで押し込みます。押し込んだ指を離し、ポンプチューブが閉塞されていることを確認します（図1参照）。

図1



3)本品の開閉器(クランプ)を閉じます。
4)薬液を準備します。
(1)バッグタイプ
①充填ポートに薬液注入用の医療機器を接続します。
・セーフタッチ®プラグの場合：
接続する部分を消毒した後、薬液の入った注射筒等を接続します。
・インジェクションプラグの場合：
注射筒に穿刺針などの針を接続し、接続する部分を消毒した後、インジェクションプラグへ真っ直ぐに刺通します。
②バッグに圧力がかかり過ぎないよう薬液を充填します。接続先がロック式のものは、確実にロックし、薬液を充填します。また、ロック式でないものは、充填ポートと薬液注入用の医療機器が外れないよう注意し、薬液の充填を行います。
③充填ポートを上に向け、注射筒等を使いバッグ内の気泡を全て抜き取ります。
(2)びん針タイプ
①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刺通します。
5)カートリッジを輸液ポンプに正しく取り付けます（図2参照）。

図2



6)本品の開閉器(クランプ)を開け、コネクタの保護キャップを外します。

7)輸液ポンプを操作し、プライミングを行います。プライミング終了後は本品の開閉器(クランプ)を閉め、輸液ポンプの電源を「切」にします。

8)本品のコネクタをプライミングされた留置カテーテル等に接続します。

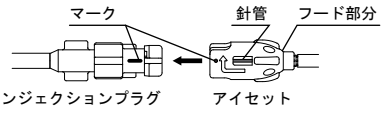
(1)オスルアーロックコネクタの場合

接続先のメスルアーコネクタに接続して確実にロックします。

(2)アイセットの場合

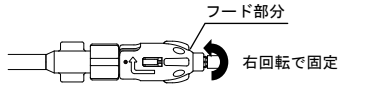
①アイセットのフード部分とインジェクションプラグの青いマークの向きを合わせて、針管をインジェクションプラグのゴム部の中心付近に真っ直ぐ止まるまで刺通します。この時、２つの青いマークが重なります（図3参照）。

図3



②インジェクションプラグを保持してフード部分を右回転で完全に止まるところまで回し、接続できたことを確認します。この時、２つの青いマークは分かれて見えます（図4参照）。

図4



9)輸液ポンプの電源を「入」にし、流量等に十分注意して輸液ポンプの設定を行い、本品の開閉器(クランプ)を開いてから輸液を開始します。留置カテーテル等に開閉器(クランプ)がある場合は、輸液ポンプを始動させる前に開けます。

10)使用後は輸液ポンプを停止させ、本品の開閉器(クランプ)を閉じます。

11)留置カテーテル等からコネクタを取り外します。オスルアーコネクタの場合は保護キャップを取り付けます。留置カテーテル等に開閉器(クランプ)がある場合は、コネクタを取り外す前に閉じます。

12)輸液ポンプからカートリッジを取り外します。

13)本品を感染防止に留意し、安全な方法で廃棄します。

2. 組み合わせて使用する医療機器

本品は以下の輸液ポンプと組み合わせて使用します。

1)販売名　：ニプロ携帯形精密輸液ポンプ　ＣＡＰ－１０

承認番号：22200BZX00853000

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 指定外の輸液ポンプを使用した場合、流量精度や警報機能が保証できないため、指定の輸液ポンプを使用してください。（【使用方法等】の「2. 組み合わせて使用する医療機器」の項参照）

2. カートリッジ

1)本品を輸液ポンプに装着する前に、クランプキャップを確実に押し込んでください。［輸液ポンプに接続することができず、無理に装着すると破損のおそれがあります。］

2)カートリッジ内のポンプチューブにキンク等の異常がある場合、新しい製品に交換してください。［流量精度が保証されず、患者に重篤な健康被害を与えるおそれがあります。］

3. セーフタッチ®プラグ、インジェクションプラグ

1)セーフタッチ®プラグに接続する注射筒等はオスルアーテーパのコネクタを使用し、注射針その他のコネクタは使用しないでください。［充填ポートの破損、液漏れや接続部外れのおそれがあります。］

2)ロック式でない医療機器による薬液充填の操作時には、接続が外れないように手で固定してください。［液漏れや接続部外れのおそれがあります。］

3)接続後、充填ポートには横方向に過度の負荷をかけないようにしてください。［接続部破損のおそれがあります。］

4)充填ポートに対して垂直に接続してください。［充填ポート破損のおそれがあります。］

5)充填ポートのゴム部材に亀裂、外れ及び陥没等の異常が認められる場合は直ちに新しい製品と交換してください。

6)充填ポートへの脱着時にはゴム部材の外れ、陥没等の異常がないことを確認してください。［液漏れ、閉塞及び感染等のおそれがあります。］

7)薬液充填前に、充填ポートの接続部分を必ず消毒してください。［感染のおそれがあります。］

8)充填ポートの消毒剤にはポビドンヨードを使用しないでください。［充填ポートの着色及び膨潤のおそれがあります。］

9)薬液の充填を行う場合、ロック式のコネクタは確実に固定してから使用してください。［液漏れや接続部外れのおそれがあります。］

4. びん針タイプ

1)びん針の針部には直接手を触れないでください。

2)保護キャップを外す際は、びん針の針部に触れないよう注意してください。［刃先が変形し、刺通しづらくなるおそれがあります。］

3)輸液容器にびん針を刺通する場合、ゴム栓に真っ直ぐ、ゆっくり刺通し、輸液容器の壁面に刃先が接触しないよう注意してください。［輸液容器の破損、液漏れ、異物混入、又はびん針の変形、破損のおそれがあります。］また、同一箇所に繰り返し刺通しないでください。［ゴム片混入のおそれがあります。］

5. アイセット及びインジェクションプラグ

1)アイセットの接続にはロック付きゴムボタン式プラグ（インジェクションプラグ等）を使用してください。

2)アイセットを斜めに刺通してロックすると、ゴム部の内部で針の向きが矯正され、針とゴムの間に隙間が生じ、接続部からの液漏れのおそれがあります。

3)アイセットの針管に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。］

6. その他

1)汚染を防ぐために、充填ポート及びコネクタの嵌合面には直接手を触れないでください。

2)充填ポート及びコネクタの嵌合面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。［液漏れや接続部外れのおそれがあります。］

3)吸着しやすい薬液は、フィルタを通過することを確認の上、使用してください。特に微量投与の場合は注意してください。

4)充填する薬液量は、バッグの容量を超えないでください。［流量精度が保証されない、あるいはバッグ破損のおそれがあります。］

5)薬液充填の操作終了後に本品と注射筒等との接続を外す際は、他の接続部が緩まないように注意して外してください。

6)チューブとオスルアーロックコネクタ等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してください。［チューブ抜け、破損、伸び等のおそれがあります。］
7)チューブと硬質部材（オスルアーロックコネクタ等）との接合部付近で開閉器(クランプ)を操作しないでください。［チューブ破損のおそれがあります。］
8)開閉器(クランプ)を閉じる際は、チューブが確実に閉塞していることを確認してください。
9)本品を輸液ポンプに装着する時は、チューブに折れ、つぶれ、たるみがないこと、チューブが正しくセットされていることを確認してください。［薬液の過大注入、過小注入や未投与等のおそれがあります。］
10)本品を輸液ポンプに装着する時に極端に強く引っ張らないでください。［チューブが変形し、流量誤差や各種警報機能等の輸液ポンプが有する機能や性能が得られないおそれがあります。］
11)プライミング時にフィルタは出口側を上にして、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。
12)プライミング時に接続部から液漏れ、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。
13)閉塞の原因を取り除かずに輸液を再開した場合には、チューブの内圧が高い状態が継続し、本品の接合部等の外れ、破損等のおそれがあります。
14)本品が身体の下等に挟まれないように注意してください。［閉塞、部品破損等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)脂溶性の医薬品ではポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ-2-エチルヘキシルが溶出するおそれがあるので注意すること。
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、充填ポート及びコネクタのひび割れについて注意すること。［薬液により充填ポート及び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、定期的にフィルタの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。［薬剤の配合変化、析出物、血液等の逆流による詰まりで過小投与のおそれがある。］
6)ポンプチューブの変形で、輸液中に十分な流量が得られなくなった場合､新しい製品と交換すること。
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)チューブから混注しないこと。
9)フィルタ面が着色した場合は、新しい製品と交換すること。［フィルタ詰まりのおそれがある。］
10)フィルタを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で消毒しないこと。［フィルタのベント部が親水化され液漏れのおそれがある。］
11)バッグに薬液を充填する際、過剰な圧力をかけないこと。［バッグ破損のおそれがある。］
12)チューブが変形した状態で使用しないこと。
*13)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。］
14)オスルアーロックコネクタは、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。
15)充填ポートやコネクタとの接続には、鉗子等の器具を用いた過度な締め付けを行わないこと。［外れなくなる、又は破損し、接続部からの液漏れ、空気混入のおそれがある。］
16)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。］

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)血液製剤等、脂肪乳剤等のエマルジョン系薬液及び配合変化により不溶性沈殿物を生成する薬液は使用しないこと。［フィルタ詰まりのおそれがある。］
(2)セーフタッチ®プラグに注射筒等を接続する際、注射筒等の先端形状によっては流液路の開通と薬液等が注入できることを確認すること。

3.不具合・有害事象

1)その他の不具合

(1)チューブの破損
(2)充填ポート、コネクタの破損
(3)液漏れ

2)その他の有害事象

(1)過小投与
(2)過剰投与
(3)血液漏れ

【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すること。
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
ニプロ株式会社

針先注意
処置後の誤刺注意

NIPRO　ニプロ株式会社

A_224AABZX00026000_AA_05