

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 フィルタ付E Xチューブ

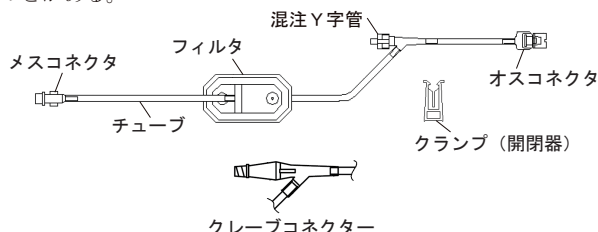
再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. クレープコネクタに針を用いた混注を行わないこと。
[内部が破損し、薬液漏れのおそれがある。]
3. クレープコネクタには、オス側ルアーの先端内径が1.55mm未満又は3.00mmを超えるものを接続しないこと。（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には本品との接続に不適合な場合がある。）[メス側ルアー内のシリコンシールやチューブを破損させて閉塞、薬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。]

【形状・構造及び原理等】

本品は、輸液中に含まれる細菌、微粒子及び気泡等を除去しつつ輸液を行う滅菌済みの単回使用輸液セットである。本品は、重力により輸液するものと、輸液ポンプを用いて輸液を供給するものがある。



<構造図（代表図：品種により構成部品が異なる場合がある。）>

本品は主にポリ塩化ビニル（可塑剤：トリメリット酸トリ-2-エチルヘキシル（TOTM））を使用している。
チューブ：ポリ塩化ビニル（可塑剤：TOTM）
コネクタ：ポリカーボネート

【使用目的又は効果】

自然落下式又は輸液ポンプによって、医薬品等を注入するために用いる。

【使用方法等】

共通の使用方法

1. 本品を開封後、本品上部のコネクタのキャップを外し、速やかに輸液セット等の他の医療機器と接続してください。
2. 本品に薬液を満たし、プライミングを行ってください。

自然落下式の場合

3. 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、カテーテル等と接続し、輸液を開始してください。
4. 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。

輸液ポンプ式の場合

3. 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、本品に接続された輸液セットのクランプ（開閉器）を閉じ、併用する輸液ポンプの使用法に従って、本品に接続された輸液セットに輸液ポンプをセットしてください。
4. 本品に接続された輸液セットのクランプ（開閉器）を全開にし、ポンプの注入量が正しく設定されているかを確認してください。
5. 本品をカテーテル等と接続し、輸液ラインの全てのクランプ（開閉器）が全開になっていることを確認したら、ポンプを起動させ、輸液を開始してください。
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。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 汚染を防ぐため、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。
2. 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。

3. 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。
4. 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。
5. 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。
6. 輸液ポンプを使用する際、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。輸液ポンプを使用する場合は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。

混注 Y 字管の使用上の注意

1. 針を使用し、混注 Y 字管から混注する場合は、針を垂直に刺してください。また、持続注入する場合は、フード針を用いて外れないようにしっかり接続してください。
2. ゴム部を消毒用エタノール等で消毒後、速やかに穿刺してください。
3. 混注口には手を触れないでください。
4. 混注口が汚れた場合は、新しい製品に交換してください。

クレープコネクタの使用上の注意

1. オス側ルアーを挿入する際に抵抗を感じた場合は無理に押し込まないでください。[無理に押し込むとメス側ルアー内のシリコンシールやチューブを破損させて、閉塞、薬液漏れ、汚染のおそれがあります。]
2. 持続注入する場合は、ロック式ルアーコネクタを用いて外れないようにしっかり接続してください。
3. ゴム部を消毒用エタノール等で消毒後、速やかに接続してください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 開封は使用直前に行うこと。
- 2) 使用中は本品の破損、接続部の緩み、薬液漏れ及び詰まり等について定期的に確認すること。
- 3) 混注部から注射筒でワンショット注入を行う場合は、ゆっくり注入するか、フィルタと混注部の間をクランプ（開閉器）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、薬液漏れが発生するおそれがある。]
- 4) クレープコネクタのメスルアーに保護キャップをはめないこと。[メスルアー内チューブを破損させて閉塞、薬液漏れ、汚染のおそれがある。]
- 5) チューブから混注しないこと。
- 6) 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。
- 7) フィルタをアルコールが含まれる消毒剤で消毒しないこと。[エアレントフィルタの疎水性が失われ、薬液漏れが発生するおそれがある。]
- 8) フィルタの入口側からの吸引、または出口側からの加圧はフィルタ破損の原因となる。
- 9) 150kPa以上の陽圧で使用しないこと。[本品が破損するおそれがある。]
- 10) 逆流が生じるような操作を始めるときには、開閉器で輸液ラインを閉じること。
- 11) チューブとコネクタ等の接続部を過度に引っ張る、押し込む、折り曲げるような負荷を加えないよう注意すること。[チューブの抜け、破損、伸び等が発生するおそれがある。]
- 12) チューブが変形した状態で使用しないこと。また、薬液を高圧で注入しないこと。
- 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、接続部から薬液漏れ、空気混入が発生するおそれがある。]
- 14) 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。
- 15) チューブと硬質部材（コネクタ等）との接合部付近でクランプ（開閉器）を操作しないこと。[チューブがクランプ（開閉器）に噛みこまれ、破損するおそれがある。]
- 16) 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、破損等が発生するおそれがある。]
- 17) 本品を継続的に使用する場合は2～3日で交換すること。

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) 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。]
- 2) 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。
- 3) 脂肪乳剤などのエマルジョン系の薬液はフィルタを通過しないので、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。
- 4) 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、エアバ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。
- 5) クレープコネクタに輸液セット、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) 薬液漏れ
 - (4) 薬液詰まり
- 2) その他の有害事象
 - (1) 細菌による感染症

【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

尼普洛（上海）有限公司
[NIPRO (SHANGHAI) CORPORATION LIMITED]
中華人民共和国
[People's Republic of China]



ニプロ株式会社