

ニプロ フィルタ付E Xチューブ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

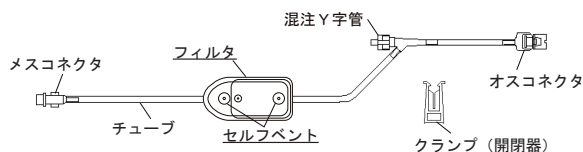
1. 使用方法
- 1) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

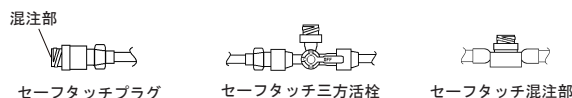
本品は、自然落下式又は輸液ポンプにより輸液を行う滅菌済み輸液セットである。

1. 形状・構造

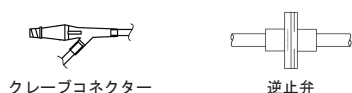
**1) 全体図（標準）



**2) セーフタッチ部品



**3) その他構成部品



2. 材質

チューブ	ポリ塩化ビニル
メスコネクタ	ポリカーボネート
オスコネクタ	
* クレープコネクタ	メチルメタクリレート・アクリロニトリル・ブタジエン・スチレン共重合体 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
* 混注Y字管	ポリカーボネート イソブレンゴム
** セーフタッチ部品	ポリ塩化ビニル イソブレンゴム ポリプロピレン
** 逆止弁	ポリカーボネート シリコーンゴム

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（TOTM）である。

【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】

1. 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ます。
- 2) 本品に薬液を満たし、プライミングを行います。

2. 自然落下式の場合

- 1) 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、輸液を開始します。
- 2) 使用後は感染防止に留意し、安全な方法で廃棄します。

3. 輸液ポンプ式の場合

- 1) 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方法に従って、本品に接続された輸液セットに輸液ポンプをセットします。

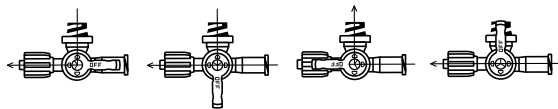
- 2) 本品に接続された輸液セットのクランプ（開閉器）を全開にし、ポンプの注入量が正しく設定されているかを確認します。
- 3) 本品をカテーテル等と接続し、輸液ラインの全てのクランプ（開閉器）が全開になっていることを確認したら、ポンプを作動させ、輸液を開始します。
- 4) 使用後は感染防止に留意し、安全な方法で廃棄します。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

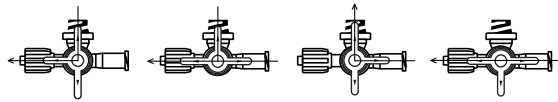
1. 汚染を防ぐため、コネクタの接合部分等の薬液に接触する部分には直接手を触れないでください。
2. フィルタ本体は、自動プライミングなのでフィルタ本体の出口側を上にししないでください。また、フィルタを垂直に保って液の通過を待ってください。（空気は自動的に抜けます。）プライミング中、フィルタを逆さまにしないでください。全ルートに液を満たし、フィルタ下流の空気を完全に抜いてください。
- **3. 混注は混注部のゴム部分をアルコール綿等で消毒後、速やかに行ってください。
- **4. 混注時には、接続が外れないよう手で固定してください。〔混注部からの外れ、液漏れのおそれがあります。〕
- **5. 混注部に注射筒等を接続後、横方向に過度の負荷を加えないでください。〔持続注入中に接続した注射筒等が外れるおそれがあります。〕
- **6. クレープコネクタ、セーフタッチ部品に針を用いた混注を行わないでください。〔内部が破損し、液漏れのおそれがあります。〕
- **7. クレープコネクタ、セーフタッチ部品で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。〕
8. 本品の使用前に、コネクタ等の接続部分に緩みがないことを必ず確認してください。
9. 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。
10. 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と接続してください。
11. クレープコネクタの使用上の注意
 - 1) メス側ルアーに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ー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。〕
- **12. セーフタッチ部品の使用上の注意
 - 1) 混注部に薬液の固着や滞留が見られる場合は、ディスク弁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。〕
 - 2) 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、液漏れ及び外れのおそれがあります。〕
 - 3) 混注部に注射筒等を接続する際は、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、混注部の破損、外れのおそれがあります。〕
 - 4) 混注部のディスク弁に亀裂、外れ等の異常が認められる場合は直ちに新しい製品に交換してください。〕
- **13. セーフタッチ三方活栓の使用上の注意
 - 1) コックに必要な以上回転、引き抜く方向への過度な負荷はかけないでください。〔コックの破損、外れ、液漏れのおそれがあります。〕
 - 2) 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差し込んだ場合、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。〕

****3)** コックの向きと流路は下記のとおりです。1 パータイプは、↑の位置が開路でコックの上部OFFの位置が閉路となります。3 パータイプは、↑の位置が開路でそれ以外の位置は閉路となります。使用時は流路を適宜確認しながら使用してください。

1 パータイプ



3 パータイプ



【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 使用中は本品の破損、接続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。
- **2)** 輸液中はフィルタの詰まりに注意し、定期的に観察すること。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。〕
- 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り、フィルタの破損、液漏れのおそれがある。〕
- **4)** 輸液中、フィルタは患者の穿刺部より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。〕
- **5)** 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本品に接続された輸液セットのクランプ（開閉器）や本品に付属のクランプ（開閉器）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。〕
- 6) クレブコネクターのメス側ルアーに保護キャップをはめないこと。〔メス側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。〕
- **7)** 混注する際、空気の入混に注意し、必要に応じて混注部のエア抜きを行うこと。
- **8)** 混注する薬液を考慮し、必要な場合はフラッシュを行う等の適切な対応を行うこと。〔混注後、薬液滞留のおそれがある。〕
- 9) チューブから混注しないこと。
- 10) 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。
- 11) 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。〔セルフベントの疎水性が失われ、液漏れのおそれがある。〕
- 12) フィルタの入口側からの吸引、又は出口側からの加圧はフィルタ破損の原因となる。
- 13) 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。〕
- 14) 逆流が生じるような操作を始めるときには、クランプ（開閉器）で輸液ラインを閉じること。
- 15) 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。〕
- 16) 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。
- 17) 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。〕
- 18) 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。
- 19) 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。〕

20) 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。〕

****21)** 中心静脈の輸液ラインに使用する場合は、週1〜2回定期的に交換すること。

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。
- 5) クレブコネクターに輸液セット、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。
- 6) クレブコネクターには、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ー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。〕

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

**** (5) ディスク弁の亀裂、外れ、陥没**

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