

ニプロフィルターセット  
(イトリゾール®注1%専用)

再使用禁止

## 【禁忌・禁止】

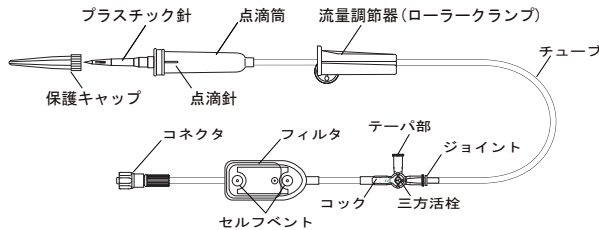
## 1. 再使用禁止

## 【形状・構造及び原理等】

## 1. 形状・構造

本品はチューブ、フィルタ、プラスチック針、コネクタ、点滴筒、流量調節器(ローラークランプ)、三方活栓等からなる。

〔構造図(代表図：品種により構成部品が異なる場合がある。)]



フィルタのポアサイズ(孔径)は以下のとおりである。

0.2μm

本品は自然落下式で使用する品番である。

## 2. 材質

チューブ：ポリ塩化ビニル(トリメリット酸トリ-2-エチルヘキシル)  
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  
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  
点滴針：ステンレス鋼  
コネクタ、ジョイント：ポリカーボネート  
点滴筒：ポリプロピレン  
三方活栓：ポリカーボネート、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。

## 【使用方法等】

## 1. 使用方法

- 1) 包装を開封後、流量調節器(ローラークランプ)を完全に閉じてから、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)を開いて薬液を三方活栓まで満たした後、生理食塩液を三方活栓のテーパ部からゆっくり注入してフィルタを満たします。
- 4) 本品のコネクタまで生理食塩液が完全に満たされたことを確認した後、留置針等の患者側ラインに接続し、生理食塩液を三方活栓のテーパ部からゆっくり注入して留置針等の患者ラインを洗浄します。
- 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います。
- 6) 使用後は生理食塩液を三方活栓のテーパ部からゆっくり注入し、留置針等の患者ラインを十分に洗浄します。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薬品

本品は、以下の医薬品と併用して使用します。  
販売名：イトリゾール®注1%[200mg]、承認番号：21800AMY10134000

## ＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 1) 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。
- 2) チューブと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加えないよう注意してください。  
[チューブの抜け、破損、伸び等が発生するおそれがあります。]
- 3) チューブと硬質部材(三方活栓等)との接合部付近で流量調節器(ローラークランプ)を操作しないでください。  
[チューブが流量調節器(ローラークランプ)に噛みこまれ、破損するおそれがあります。]
- 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。  
[液漏れの発生やプラスチック針が破損するおそれがあります。]
- 6) 三方活栓のコックを180°以上回転させないでください。  
[破損等の原因になります。]
- 7) 三方活栓のテーパ部から注入する場合は、空気の混入に注意してください。
- 8) 三方活栓の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ります。]
- 9) 三方活栓の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が発生するおそれがあります。]
- 10) フィルタは、自動ブライミングなのでフィルタ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。)ブライミング中、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、フィルタ下流側のチューブ等の空気を完全に抜いてください。
- 11) コネクタを接続する場合は過度な締め付けをしないでください。  
[コネクタが外れなくなる、又はコネクタが破損し、接続部からの液漏れ、空気混入が発生するおそれがあります。]
- 12) 留置針等の患者ラインとの接続の際には、無菌的管理を徹底してください。
- 13) 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してください。

## 【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、接続部の緩み及び液漏れ等について定期的に確認すること。
- 2) 脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマン油等の油性成分、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。]
- 3) 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。

- 4) 本品は、週1～2回定期的に交換すること。
- 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、血液等の逆流により詰まりが発生するおそれがある。]
- 6) 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、薬液流失後に、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。]
- 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) 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。
- 9) 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、液漏れが発生するおそれがある。]
- 10) 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。
- 11) 三方活栓のコックに対し、引き抜く方向に過度の負担を加えないこと。[コックが外れ、液漏れが発生するおそれがある。]

## 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) 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、使用しないこと。
- (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、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。

## 3. 不具合・有害事象

### 1) その他の不具合

- (1) 本品の破損
- (2) 接続部のひび割れ
- (3) チューブの変形、損傷
- (4) 空気混入、液漏れ
- (5) 誤穿刺

### 2) その他の有害事象

- (1) 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

包装の使用期限欄を参照のこと。

有効期間：滅菌後3年間（自己認証による）

## 【製造販売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：06-6375-6709

製造

ニプロ医工株式会社



ニプロ株式会社