

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 (I-system[®]、DEHP可塑剤フリー)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法
1) 再使用禁止

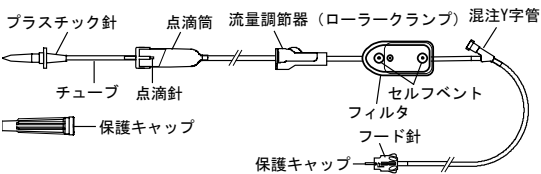
【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造（代表図）

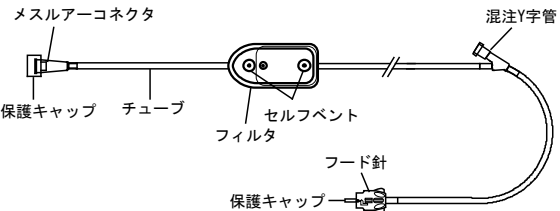
本品には、輸液セットタイプと延長チューブタイプがある。
フィルタのポアサイズ（孔径）は以下のとおりである。

0.2 μ m、1.2 μ m

1) 輸液セットタイプ



2) 延長チューブタイプ



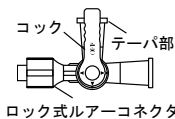
3) その他の構成品

下記の構成品が付く仕様もある。

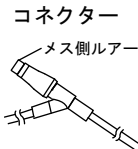
(1) 三連混注管



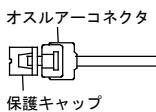
(2) 三方活栓



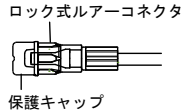
(3) クレープ



(4) オスルアーコネクタ



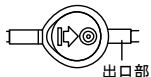
(5) ロック式ルアーコネクタ



(6) ラバーバルブ



(7) 微量投与用フィルタ



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	ポリ塩化ビニル、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
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
微量投与用フィルタ	

混注Y字管	ポリカーボネート、イソブレンゴム
三連混注管	
メスルアーコネクタ	ポリカーボネート、ポリプロピレン
オスルアーコネクタ	
ロック式ルアーコネクタ	
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
クレープコネクタ	ポリカーボネート、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、シリコンゴム
フード針	ステンレス鋼、ポリ塩化ビニル、アクリロニトリル-ブタジエンスチレン共重合体
ラバーバルブ	イソブレンゴム

ポリ塩化ビニルの可塑剤はトリメリット酸トリ-2-エチルヘキシルである。

【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。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

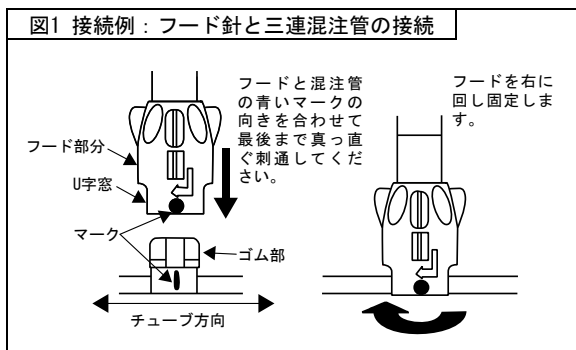
- ① 本品内が薬液で完全に満たされたことを確認します。
- ② 流量調節器（ローラーランプ）を再びしっかり閉じます。
- ③ オスルアーコネクタ、又はフード針の保護キャップを外してカテーテルのルアーコネクタ、又は三連混注管等と接続します。
- ④ 流量調節器（ローラーランプ）で輸液速度を調節しながら輸液を行います。

(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 オスルアーコネクタ、又はフード針の保護キャップを外してカテーテルのルアーコネクタ、又は三連混注管等と接続します。
- ③ 薬液の注入を行います。

2. フード針とロック付きゴムボタン式プラグ（三連混注管、混注Y字管、ニプロインジェクションプラグ）の接続方法

- 1) フード部分とロック付きゴムボタン式プラグの青いマークの向きを合わせて、フード針の針管をロック付きゴムボタン式プラグのゴム部の中心付近に真っ直ぐ刺通します。この時、2つの青いマークが重なります（図1参照）。
- 2) フード部分を右に回し固定します。この時、2つの青いマークが分かれて見えます（図1参照）。
- 3) フード部分の回転が完全に止まるところまで接続したことを確認します（図1参照）。

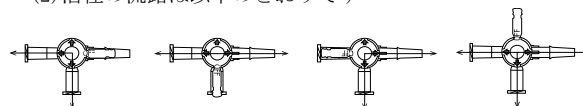


<使用方法等に関連する使用上の注意>

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っ張る、押し込む、折り曲げるような負荷をかけないように注意してください。[チューブ抜け、破損、伸び等のおそれがあります。]
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やフード針の針管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破損のおそれがあります。]
6. プラスチック針やフード針の針管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。プライミング中、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。[プライミング時に下流側から液を満たした場合、フィルタの出口側に空気が残るおそれがあります。]
- 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。但し、ポアサイズ1.2 μ mの製品でフィルタを通して脂肪乳剤を注入する場合は、24時間ごと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-970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、FP-970シリーズを使用する場合
 - ① 24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
 - ① 72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. フード針の使用上の注意
 - 1) フード針の接続にはロック付きゴムボタン式プラグ（ニプロインジェクションプラグ等）を使用してください。
 - 2) フード針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。
13. その他構成部品毎の使用上の注意
 - 1) 混注Y字管、三連混注管
 - (1) 混注Y字管から混注する場合は、針を使用し、三連混注管から混注する場合は、長さ13mmの針を使用し、針は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、速やかに刺通してください。
 - (3) ゴム部には手を触れないでください。
 - (4) ゴム部が汚れた場合は、新しい製品に交換してください。
 - 2) 三方活栓
 - (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) 活栓の流路は以下のとおりです



- (3) 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。]
- (4) 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。
- (5) 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。

- (6) 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。〕
- (7) 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。〕
- 3) クレーブコネクター
- (1) 針を用いての混注は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。〕
- (2) メス側ルアーに保護キャップをはめないでください。〔メス側ルアー内のシリコンシールや導管を破損させて閉塞、液漏れ、汚染のおそれがあります。〕
- (3) メス側ルアーに挿入する際、抵抗を感じた場合は無理に押し込まないでください。〔メス側ルアー内のシリコンシールや導管を破損させて閉塞、液漏れや汚染のおそれがあります。〕
- (4) 持続注入する場合は、ロック式ルアーコネクターを用いて外れないようにしっかり接続してください。
- (5) 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) 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。
- 2) 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ー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ーにひび割れが生じ、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。〕
- 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) 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。〕
- 5) 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。〕
- 6) 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。〕
- 7) 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。〕
- 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、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。

- 10) 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。〕
- *11) 本品の耐圧はラバーバルブを含む仕様を除き、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。〕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。
- 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) ロック式ルアーコネクターは、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。
- 14) コネクター等の接続部品は、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) ボアサイズ0.2μmの製品では、脂肪乳剤等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。これらの薬液を投与する場合は、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) ボアサイズ1.2μmの製品を用いて脂肪乳剤を投与する場合は、輸液ポンプを使用することが望ましい。〔脂肪乳剤がフィルタで目詰まりし、流量が低下するおそれがある。〕
- (3) 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、セルフベントが親水化され、液漏れのおそれがあるので注意すること。
- (4) クレー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。
- (5) クレーブコネクターに、オス側ルアーの先端内径が1.55mm未満又は3.00mmを超えるものは使用しないこと。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、ガラス製注射筒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導管を破損させて閉塞、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) 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（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

ニプロ医工株式会社



ニプロ株式会社