

**2014年 4月 7日改訂 (第4版)
*2007年 9月12日改訂

医療機器承認番号:21200BZZ00643000

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E (点滴筒付き、DEHP可塑性フリー)

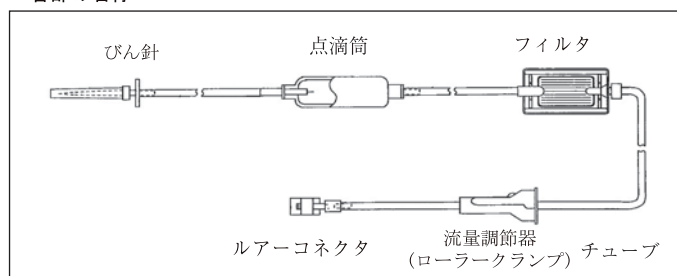
再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. フード針は、斜めに穿刺しないこと。[斜めに穿刺してロックすると、ゴム穿刺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、接続部から薬液等が漏れるおそれがある。]
3. クレープコネクタは、針を用いての混注は行わないこと。[内部が破損し、液が漏れるおそれがある。]
- *4. クレープコネクタは、オス側ルーアーの先端内径が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製品との接続に不適合な場合がある。)[メス側ルーアー内のシリコー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。]

【形状・構造及び原理等】

各部の名称



1. 上記は代表例である。
2. 本品には混注管、三方活栓、クレープコネクタ、ロック式ルーアーコネクタ、フード針等の構成部品が付く仕様もある。
3. 本品はポリ塩化ビニル(可塑性:トリメリット酸トリ-2-エチルヘキシル)を使用している。

【使用目的、効能又は効果】

1. 本品は滅菌済みであるので、そのまま直ちに使用できる。
2. 本品は、輸液中に含まれる細菌、微粒子、気泡及び微生物の産生したエンドトキシンの除去が可能である。

*【品目仕様等】

1. **フィルタのポアサイズ(孔径)**
本品に使用されるフィルタ(親水性膜)のポアサイズ(孔径)は0.2μmである。
2. **気密性**
セットの先端を閉じたのち、20~30℃の水の中に入れ、びん針の先端から内圧20kPaで10秒間空気を送り込むとき、空気の漏れがない。
3. **引張強度**
各接続部は、10N以上の引張強度を15秒かけるときゆるまない。ただし、静脈針等脱着使用する部品との接合部は除く。

【操作方法又は使用方法等】

[注意]本品の使用前に、ロック式ルーアーコネクタ等の接合部に緩みがないことを必ず確認してください。

[注意]汚染を防ぐため、びん針やコネクタの接合部分など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。

1. 本品を開封後、流量調節器(ローラークランプ)を完全に閉じてから、びん針のプロテクタを外し、輸液容器のゴム栓部分にまっすぐ穿刺して本品を接続してください。
[注意]プラスチック製のびん針は斜めに穿刺しないでください。[液漏れやびん針の破損の原因となるおそれがあります。]
2. 本品を接続した輸液容器を吊るし、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満たしてください。
3. フィルタ本体の出口側を上、入口側が下になるように保持し、流量調節器(ローラークランプ)を開いて本品に薬液を満たし、プライミングを行ってください。

4. 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、流量調節器(ローラークランプ)を再びしっかりと閉じてカテーテル等と接続してください。

[注意]充填後、直ちにカテーテル等と接続しない時はフィルタ下部のチューブを必ず付属のストッパーで閉じてください。

[注意]接続の際には、無菌的管理を徹底してください。

[注意]コネクタが十分嵌合したことを確認の上、使用してください。

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ってください。

[注意]本品の耐圧は98kPa(1.0kgf/cm²)です。輸液ポンプを使用する時は、十分に注意してください。

[注意]微量投与用フィルターを使用する場合は、必ず輸液ポンプまたはシリンジポンプを使用してください。

[注意]輸液ポンプを使用する場合、輸液ポンプは必ずポンプ用チューブに取り付けてください。[送液不良や注入量に過剰投与が発生するおそれがあります。]

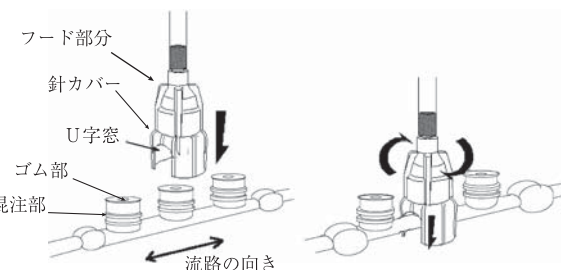
- ** [注意]輸液ポンプを使用する場合は、輸液ポンプの取扱説明書に従って取り付け操作、輸液操作を行ってください。また、下表に記載の輸液ポンプは本品への適用が可能です。下表以外の輸液ポンプを使用する場合は輸液ポンプのメーカーに適用の可否を確認してください。

品種	モデル
FP-970シリーズ	FP-970、FP-970EX
FP-1200シリーズ	FP-1200、FP-1200N、FP-1200s、FP-1200s-SH、FP-1200EX
FP-Nシリーズ	FP-N11、FP-N21

- ◎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. 針カバーのU字窓の向きを流路の向きに合わせ、フード針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まっすぐ差し込んでください。
2. フード部分を手で持ち、押しながら右回転して回し入れてください。針カバー部は回転せずにまっすぐ進み、フード針がプラグに接続されます。
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てください。

(接続例: フード針と三連混注管の接続)



<使用方法に関連する使用上の注意>

《「FP-970シリーズ」又は「FP-1200シリーズ」を使用する場合の注意》

- *1. 24時間毎にチューブの取り付け位置を移動するか、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。]
なお、チューブの取り付け位置を移動する際、輸液ポンプでチューブに傷を付けないよう注意してください。[液漏れが発生するおそれがあります。]
2. 必ず流量調節器(ローラークランプ)を開放してください。特に流量調節器(ローラークランプ)が輸液ポンプの上流にしている場合は、輸液ポンプの閉塞警報が鳴らないことがあるので必ず開放してください。

****《「FP-Nシリーズ」を使用する場合の注意》**

○72時間毎にチューブの取り付け位置を移動するか、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。]

なお、チューブの取り付け位置を移動する際、輸液ポンプでチューブに傷を付けないよう注意してください。[液漏れが発生するおそれがあります。]

《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. 三連混注管および混注Y字管に接続する場合は、フード針を穿刺する前に透明のフード針カバーのU字窓の向きと混注管の流路の向きを合わせてください。
3. フード針の白い部分を保持してゴム穿刺部にまっすぐ穿刺してください。
4. 穿刺後、白い部分を回して外れないようロックしてください。
5. 透明のフード針カバーを持ってロックすると空回りするので注意してください。

《その他構成部品毎の使用上の注意》**〈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、速やかに穿刺してください。
3. 混注管から混注する場合は、針は垂直に刺してください。
4. 混注口には手を触れないでください。
5. 混注口が汚れた場合は、新しい製品に交換してください。

〈三方活栓〉

○三方活栓に注射筒、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。

〈クレーブコネクタ〉

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ー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。]
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) 医薬品の添付文書を確認後、使用すること。また、静脈針、静脈用カテーテルなどの機器を使用する場合には、併用機器の添付文書及び取扱説明書を確認の上、使用すること。
- 5) 開封は使用直前に行うこと。
- 6) 包装が破損、汚損している場合や、製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
- **7) 本品を中心静脈の輸液ラインに使用する場合には、週1～2回定期的に交換すること。
- 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。ベント部の疎水性が失われ液漏れが発生するおそれがある。

- 11) チューブが変形した状態で使用しないこと。また、薬液を高压で注入しないこと。
- 12) 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しまっていることを確認すること。
- 13) 使用後は、感染防止に十分留意し、安全な方法で廃棄すること。なお、フード針の針部にプロテクタをかぶせる場合は、誤刺に注意し、慎重に行うこと。
- 14) コネクタ等の接続部品は、鉗子等の器具を用いた過度な締め付けを行わないこと。また、鉗子等により、チューブやコネクタを損傷しないように注意すること。
- *15) クレーブコネクタのメスルアーに保護キャップをはめないこと。[メスルアー内導管を破損させて閉塞、液漏れ、汚染のおそれがある。]
- *16) 混注部から薬液をワンショット投与させる場合は、ゆっくり注入するか、フィルタと混注部の間をストッパーや流量調節器（ローラクランプ）等で閉塞させて注入すること。[輸液セット内が高压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) 脂肪乳剤などのエマルジョン系の薬液はメンブレンフィルタを通過しないので、使用しないこと。これらの薬液を投与する場合は、フィルタ下部の側注口から行うこと。
- 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、エアベントフィルタが親水化され、液漏れが発生するおそれがあるので注意すること。
- *3) クレーブ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。

《貯蔵・保管方法及び使用期間等》**1. 貯蔵・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. 使用期限

包装の使用期限を参照のこと（自己認証による）。

《包装》

1箱 1～20本入り

《製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等》

製造販売（お問い合わせ先）

ニプロ株式会社

大阪市北区本庄西3丁目9番3号

電話番号：06-6372-2331（代表）

製造

ニプロ医工株式会社



ニプロ株式会社