

機械器具 74 医薬品注入器  
一般医療機器 自然落下式針なし輸液セット 70370000

## ニプロ輸液投与セット

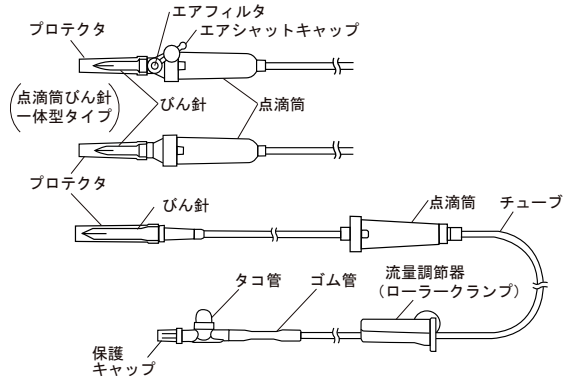
### 再使用禁止

#### 【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：品種により構成部品が異なる）



#### 2. 材質

チューブ	ポリ塩化ビニル
びん針	アクリロニトリル-ブタジエン-スチレン共重合体
点滴筒	ポリプロピレン、アクリロニトリル-ブタジエン-スチレン共重合体
タコ管	ポリプロピレン
ゴム管	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】

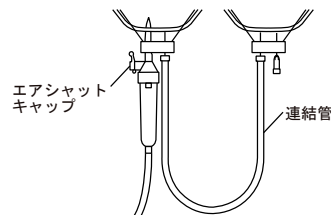
自然落下式により患者へ輸液を供給する。

#### 【使用方法等】

1. エア針を必要とする輸液容器の場合、輸液容器の排出口を上にして、エア針を輸液容器のゴム栓の○印中央に真っ直ぐいっばいの深さまで突き刺し、輸液容器内を平圧にします。その後、本品の流量調節器（ローラーランプ）を完全に閉じ、びん針を同様に真っ直ぐいっばいの深さまで突き刺します。
2. エア針を必要としない輸液容器に接続する場合は、本品の流量調節器（ローラーランプ）を完全に閉じてから輸液容器の排出口を上にして、びん針を輸液容器のゴム栓の○印中央に、真っ直ぐいっばいの深さまで突き刺します。
3. 本品を連結した輸液容器を吊るします。
4. 点滴筒を指でゆっくり押しつぶし、点滴筒の1/2程度まで薬液を溜めます。
5. 流量調節器（ローラーランプ）を緩めて輸液セット内のプライミングを行います。また、静脈針等を接続する場合は確実に接続してからプライミングを行います。プライミングを行った後は、流量調節器（ローラーランプ）を完全に閉じます。
6. 静脈針等を血管に穿刺して固定します。
7. 流量調節器（ローラーランプ）を少しずつ緩めながら点滴状態を注視し、輸液速度を調節します。  
点滴量：20滴≒1mL（1滴≒0.050mL）  
※ 個包装に表示された滴数を確認します。

#### ＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. びん針を使用する際は以下の事項を順守してください。  
1) 誤って手指等に針を刺さないよう取扱いには十分注意してください。  
2) プロテクタを外すとき、針先がプロテクタに触れないよう注意してください。[針先変形のおそれがあります。針先が変形した場合は、本品を新しいものと交換してください。]  
3) 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、針先がプロテクタを貫通するおそれがあります。]  
4) 輸液容器のゴム栓にびん針を刺通する際は、真っ直ぐ、ゆっくり刺通してください。[斜めに刺通したり横方向に力をかけると、びん針の曲がりや破損のおそれがあります。また、輸液容器の壁面に針先が接触すると、針先変形、輸液容器の破損による液漏れ、又は異物混入のおそれがあります。]  
5) 輸液容器のゴム栓の同一箇所を繰り返し刺通しないでください。[セット内へのゴム片混入のおそれがあります。]  
6) 点滴筒びん針一体型タイプの場合は、びん針を輸液容器に刺す際、点滴筒下部のチューブに押し込むような力をかけないように注意してください。[点滴筒とチューブの接合強度が弱まり、チューブ外れのおそれがあります。]
2. プライミング時に接続部からの液漏れ、空気混入等の異常が認められた場合は使用しないでください。
3. 接続部への薬液等の付着に注意してください。[接続部の緩み等のおそれがあります。]
4. 流量調節器（ローラーランプ）内でチューブがつぶれていないこと、ずれていないこと及び調節が確実に行えることを確認してください。
5. 流量調節器（ローラーランプ）に過剰な負荷をかけないように注意してください。[ローラー外れ、流量調節不良のおそれがあります。]
6. エア針不要のソフトバッグタイプ輸液容器の場合は、エア針を使用しないでください。
7. エアフィルタ付点滴筒で構成される品種（600タイプ）の場合は以下の事項を順守してください。  
1) エア針不要のソフトバッグタイプ輸液容器の場合は、エアシャットキャップをエアフィルタへかぶせてください。  
2) エアフィルタからは混注できないので、エアフィルタに注射筒等を接続しないでください。  
3) 2つ以上の輸液容器を連結管等で連結して使用する場合は、エアシャットキャップをエアフィルタへかぶせてください。



#### 【使用上の注意】

##### 1. 重要な基本的注意

- 1) 本品は、能動型機器（輸液ポンプ等）との併用を想定していないため、能動型機器を用いないこと。[液漏れ、又は破損のおそれがある。]
- 2) 薬液は室温になじませてから使用すること。点滴筒内が泡立つようなプライミングを行わないこと。併用する医薬品及び医療機器の添付文書に指定がない場合は、点滴筒の1/2程度まで薬液を溜め、液面低下に注意すること。[チューブ内での空気発生、空気混入のおそれがある。]
- 3) 点滴筒のポンピング後、点滴筒が白色に曇った状態になることがあるが、点滴筒の素材であるポリプロピレンの特性に起因する現象であり、性能に問題はない。

- 4) プライミング後、点滴筒を横にしたり、傾けたりしないこと。また、輸液容器を交換する際や輸液中に点滴筒内を空にしないこと。〔チューブ内に空気が混入し、薬液が流れにくくなるおそれがある。〕
- 5) プライミング後は直ちに薬液を投与すること。〔薬液汚染のおそれがある。〕
- 6) 輸液開始時には、点滴の落下状況、点滴筒内の液面の高さや、穿刺部位等、輸液状況を確認すること。
- 7) 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、破損等のおそれがある。〕
- 8) チューブを鉗子等でつまんで傷をつけないように、さらに注射針の先端、はさみ等の鋭利なもので傷をつけないように注意すること。〔液漏れ、空気混入や破損のおそれがある。〕
- 9) チューブと硬質部材との接合部付近で流量調節器（ローラーランプ）を操作しないこと。〔チューブ破損のおそれがある。〕
- 10) チューブと硬質部材の接合部には過度に引張る、押し込む、折り曲げるような負荷をかけないよう注意すること。〔チューブの抜け、破損、伸び等のおそれがある。〕
- 11) タコ管に過剰な負荷をかけないこと。〔破損のおそれがある。〕
- 12) ゴム管に、過度に引張る、押し込む、歪めるような負荷をかけないこと。〔接続部の外れのおそれがある。〕
- 13) ゴム管から針等を用いて混注しないこと。〔液漏れや破損のおそれがある。〕
- 14) インジェクタ等を用いた造影剤等の高圧注入は行わないこと。〔液漏れ、又は破損のおそれがある。〕
- 15) 本品は合成樹脂製品のため、温度が低下するにつれて強度が低下することから取扱いには注意すること。〔破損のおそれがある。〕
- 16) アクリロニトリル-ブタジエン-スチレン共重合体製の部品は以下の事項に注意すること。
  - (1) 使用中は本品の破損、接合部の緩み、空気混入、液漏れ及び詰まり等について、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等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、ひび割れに注意すること。〔薬液によりひび割れが生じ、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。

## 2. 不具合・有害事象

### 1) 重大な有害事象

- (1) 感染症
- (2) 空気塞栓

### 2) その他の不具合

- (1) 液漏れ
- (2) 破損
- (3) 空気の混入
- (4) 接続部の外れ
- (5) チューブの外れ、変形、亀裂

### 3) その他の有害事象

- (1) 過剰注入
- (2) 誤穿刺

## 【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（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

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（輸入先）

ニプロ・タイランド・コーポレーション

[Nipro (Thailand) Corporation Limited]

タイ王国

[Thailand]



針先注意  
処置後の誤刺注意