

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 (FG-20AY NI)

再使用禁止

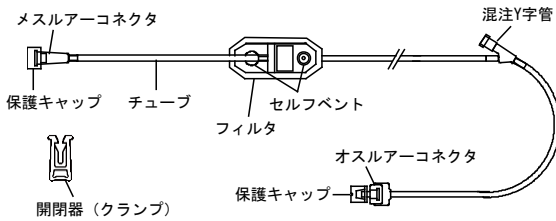
【禁忌・禁止】

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）

フィルタのポアサイズ（孔径）は0.2μmである。



2. 材質

チューブ	ポリ塩化ビニル
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
混注Y字管	ポリカーボネート、イソブレンゴム
メスルアーコネクタ	ポリ塩化ビニル
オスルアーコネクタ	ポリカーボネート

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) 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) 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の保護キャップを外してカテーテルのルアーコネクタ等と接続します。
 - (3) 薬液の注入を行います。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 汚染を防ぐために、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（コネクタ等）との接合部付近で開閉器（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. フィルタは自動プライミングなのでプライミング中は出口側を上にししないでください。空気は自動的に抜けますので、フィルタの向きを変えたり逆さまにせず、垂直に保って液の通過を待ってください。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。〕

5. 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。
6. 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。
7. 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。〕
8. 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。
9. 混注Y字管の使用上の注意
 - 1) 混注Y字管から混注する場合は、ゴム部に針を垂直に刺してください。
 - 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。

【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、コネクタのひび割れについて注意すること。〔薬液により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、定期的に確認すること。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Y字管から針付き注射筒でワンショット注入を行う場合は、フィルタと混注Y字管の間を開閉器（クランプ）等で閉塞させてゆっくり注入すること。〔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、セルフセメ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、セルフセメ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、開閉器（クランプ）等で閉じること。〔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) 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。〕
- 12) チューブが変形した状態で使用しないこと。また、薬液を高压で注入しないこと。
- 13) ロック式ルアーコネクタは、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。
- 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。

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) 脂肪乳剤等のエマルジョン系の薬液を投与する場合は、薬液がフィルタを通過しないため、混注Y字管から行うこと。
- (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、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。

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 |

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（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