

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
トップクローズドシステム 輸液セット

再使用禁止

【警告】

○閉鎖式コネクタ（メス）に関する事項

1) 接続前に、必ずバルブを消毒用アルコールを含ませた酒精綿等で消毒すること。[細菌が混入するおそれがある。]

○混注口に関する事項

1) 混注前に、必ず混注口を消毒用アルコールを含ませた酒精綿等で消毒すること。[細菌が混入するおそれがある。]

○アタッチメントに関する事項

1) EH シリーズを輸液ポンプに取り付ける際は、アタッチメント内のチューブのたるみを取り、チューブをまっすぐな状態で取り付けること。[チューブがたるんだまま取り付けると、過大注入や未投与など正常な送液が行われないうおそれがある。]

2) EH シリーズを輸液ポンプに取り付ける際は、アタッチメントのクリップが奥まで押し込まれていることを必ず確認してから装着すること。[クリップの押し込みが中途半端な状態で輸液ポンプに取り付け、クレンメを閉じないでアタッチメントを取り外した場合、過大送液のおそれがある。]

【禁忌・禁止】

1) 再使用禁止

2) 針を用いて混注しないこと。[バルブ及びステムを破損させ、薬液漏れや汚染のおそれがある。]

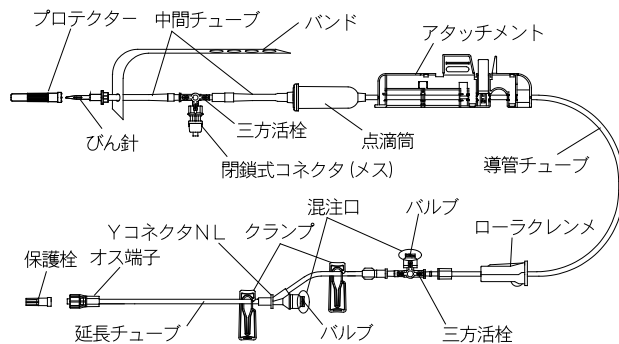
【併用医療機器】

1) EH シリーズは、指定の輸液ポンプ以外と組み合わせて使用しないこと。

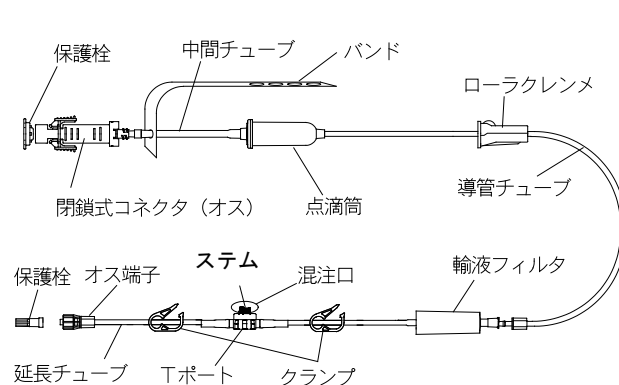
【形状・構造及び原理等】

<構造図（代表図）>

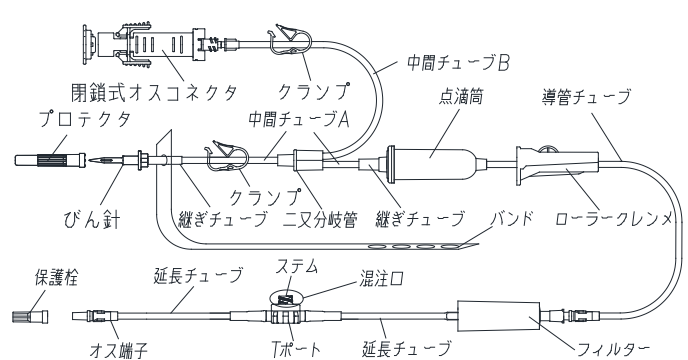
(1) プライミングセットタイプ



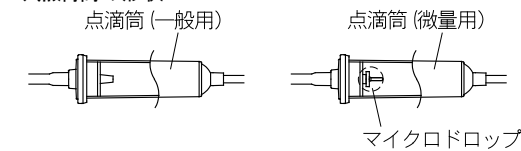
(2) シングルタイプ



*** (3) ダブルタイプ**



◆点滴筒の形状

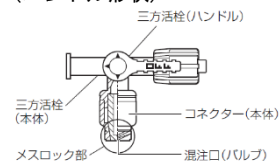


・点滴筒には、一般用と微量用とがあり 1mL あたりの滴下数（滴下量）が異なる。

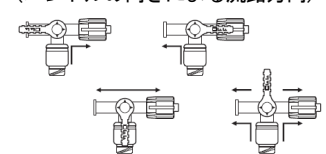
◆三方活栓のハンドル形状とハンドル向きによる流路方向

【L 型 360°】

(ハンドル形状)

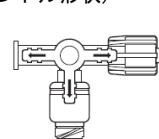


(ハンドルの向きによる流路方向)

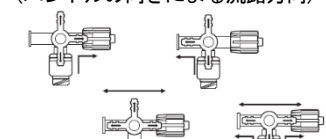


【R 型】

(ハンドル形状)

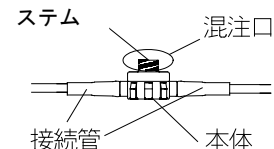


(ハンドルの向きによる流路方向)

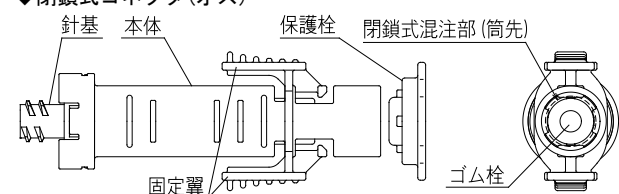


・NS タイプは、薬液滞留をなくすための流路構造を備えている。
・クラブ品種は、耐薬品性の高いポリプロピレンを使用している。

◆T ポート

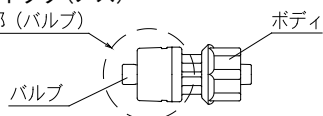


◆閉鎖式コネクタ（オス）

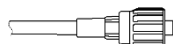


◆閉鎖式コネクタ（メス）

閉鎖式混注部（バルブ）



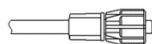
◆オス端子



フリーロックタイプ



ローテータタイプ



ポリアミドタイプ

*（材質）

びん針		ポリカーボネート
二又分岐管		ポリアミド又はアクリロニトリル ブタジエンスチレン 又はポリブタジエン
点滴筒		アクリロニトリルブタジエンスチレン、 ポリブタジエン 又は熱可塑性エラストマー 又は熱可塑性エラストマー及びポリ ブタジエン
マイクロドロップ		熱可塑性エラストマー 及びステンレス鋼
導管チューブ		EVA/ポリブタジエンの2層構造 又はポリブタジエン
中間/延長チューブ		ポリブタジエン
継ぎチューブ		ポリブタジエン
オス端子		ポリアミド又は ポリアミド及びポリプロピレン
三方 活栓	活栓本体	ポリカーボネート又はポリプロピレン
	ハンドル	ポリエチレン
	バルブ	シリコーンゴム
Y コネク タ NL	コネクタ本体	ポリカーボネート
	バルブ	シリコーンゴム
T ポート	本体	ポリプロピレン
	ステム	シリコーンゴム
輸液 フィルタ	ハウジング	ポリエステル
	メンブレン	ポリエーテルスルホン
	EF-フィルタ	ポリフッ化ビニリデン
閉鎖式 コネクタ （オス）	本体	ポリカーボネート
	針基	ポリカーボネート
	針管	ステンレス鋼
	バルブ	シリコーンゴム
閉鎖式 コネクタ （メス）	ボディ	ポリカーボネート
	バルブ	シリコーンゴム

・本品は接液部にポリ塩化ビニル樹脂を使用していない。

【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】

<組み合わせて使用する医療機器>

◆輸液ポンプ

・本品には、特定の輸液ポンプと組み合わせて使用することにより容積制御が可能なものがある。

組わせて使用する輸液ポンプ		H	EH
販売名	許認可番号		
トップ輸液ポンプ TOP-2200	20500BZZ00723000	○	—
トップ輸液ポンプ TOP-2300	22100BZX00880000	○	—
トップ輸液ポンプ TOP-2310	229ALBZX00007000	○	—
トップ輸液ポンプ TOP-2500	30200BZX00089000	○	—
トップ輸液ポンプ TOP-3300	21100BZZ00198000	○	—
トップ輸液ポンプ TOP-7100	21500BZZ00274000	—	○
トップ輸液ポンプ TOP-7200	22500BZX00449000	—	○

*◆閉鎖式コネクタ

販売名	許認可番号
トップ クローズドシステム オスコネクター	13B1X00085000140
トップ クローズドシステム バッグアクセス	13B1X00085000143
トップ クローズドシステム フライミングコネクター	13BZX00085000144
トップ クローズドシステム フライミングセット	13B1X00085000153

●基本的な使用方法

◆プライミングセットタイプ

1. 薬液バッグを準備する。
2. 本品のクレンメを完全に閉じ、正立させた薬液バッグの所定の位置にびん針を垂直にいったいの深さまで突き刺す。
3. 輸液セットを接続した薬液バッグを吊るし、点滴筒を軽く指で押して離すことを繰り返し、エア混入防止のため、輸液ポンプを用いる場合は点滴筒の 1/3 程度まで、重力式輸液の場合は点滴筒の半分程度まで、薬液を溜める。
4. クレンメをゆるめてオス端子に接続した静脈針等の先端まで薬液を満たし、チューブ内の空気を完全に抜いた後、クレンメを再び閉じる。輸液ポンプを用いる場合は、使用する輸液ポンプの取扱説明書に従って、輸液セット内に薬液を満たし、輸液ポンプに取り付ける。
5. 静脈針等の輸液ラインの接続部に緩みがなく、しっかり接続されていることを確認し、静脈針のプロテクターをまっすぐ引いて外し、血管に穿刺し固定する。
6. 輸液ポンプを使用する場合は、クレンメを開き、輸液を開始する。重力式輸液の場合は、クレンメを徐々にゆるめ、点滴状態を注視しながら、点滴速度を調整し、輸液を開始する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1) びん針は、薬液ボトルのゴム栓にゆっくり、まっすぐ穿刺すること。また、同一箇所には繰り返し穿刺しないこと。[セット内にゴム片が混入するおそれがある。]
- 2) びん針は、薬液ボトルのゴム栓に対して斜めに刺通したり、刺通中に横方向の力を加えないこと。[びん針に曲がりや破損が生じるおそれがある。]
- 3) びん針の針部には、直接手を触れないよう注意すること。また、使用中、使用後は、誤刺に十分注意すること。

◆シングルタイプ

1. トップクローズドシステム バッグアクセスを取り付けた薬液バッグを準備する。
2. 本品のクレンメを完全に閉じ、本品の閉鎖式コネクタ（オス）をバッグアクセスの閉鎖式コネクタ（メス）と接続する。
3. 本品と接続した薬液バッグを吊るし、点滴筒を軽く指で押して離すことを繰り返し、エア混入防止のため、輸液ポンプを用いる場合は点滴筒の 1/3 程度まで、重力式輸液の場合は点滴筒の半分程度まで、薬液を溜める。
4. クレンメをゆるめてオス端子に接続した静脈針等の先端まで薬液を満たし、チューブ内の空気を完全に抜いた後、クレンメを再び閉じる。輸液ポンプを用いる場合は、使用する輸液ポンプの取扱説明書に従って、輸液セット内に薬液を満たし、輸液ポンプに取り付ける。
5. 静脈針等の輸液ラインの接続部に緩みがなく、しっかり接続されていることを確認し、静脈針のプロテクターをまっすぐ引いて外し、血管に穿刺し固定する。
6. 輸液ポンプを使用する場合は、クレンメを開き、輸液を開始する。重力式輸液の場合は、クレンメを徐々にゆるめ、点滴状態を注視しながら、点滴速度を調整し、輸液を開始する。

*◆ダブルタイプ

1. 薬液バッグ等を準備する。
 2. 本品のクレンメを完全に閉じ、正立させた薬液バッグの所定の位置にびん針を垂直にいったいの深さまで突き刺す。
 3. 輸液セットを接続した薬液バッグを吊るし、点滴筒を軽く指で押して離すことを繰り返し、エアー混入防止のため、輸液ポンプを用いる場合は点滴筒の 1/3 分程度まで、重力式輸液の場合は点滴筒の半分程度まで薬液を溜める。
 4. クレンメを緩めてオス端子に接続した静脈針等の先端まで薬液を満たし、チューブ内の空気を完全に抜いたのち、クレンメを再び閉じる。輸液ポンプを用いる場合は、使用する輸液ポンプの取扱説明書に従って、輸液セット内に薬液を満たし、輸液ポンプに取り付ける。
 5. 静脈針等の輸液ラインの接続部に緩みがなく、しっかり接続されていることを確認し、静脈針のプロテクターをまっすぐひいて外し、血管に穿刺し固定する。
 6. 輸液ポンプを使用する場合は、クレンメを開き、輸液を開始する。重力式輸液の場合は、クレンメを徐々にゆるめ、点滴状態を注視しながら、点滴速度を調整し、輸液を開始する。
 7. 先程とは別の、トッブクローズドシステム バッグアクセス(届出番号:13B1X00085000143)等を取り付けて調整した注入する薬液が入った薬液バッグ等を準備する。
 8. クレンメと、びん針と二又分岐管の間のクランプを閉じ、閉鎖式コネクタ(オス)をバッグアクセスに取り付ける。
 9. びん針側の薬液バッグがバッグアクセス側より高い位置に配置し、びん針と二又分岐管の間のクランプを開いて流路を薬液で満たした後、クランプを閉じる。
 10. クレンメを開き、輸液を再開する。
- ※点滴筒より上流側の閉鎖式コネクタ(オス)側の流路に薬液を満たす際、閉鎖式コネクタ(オス)にトッブクローズドシステム プライミングコネクタ(届出番号:13BZX00085000144)を取り付けて行う方法もある(手順3と4の間に行う)。

● 混注操作

1. 混注口を消毒剤で消毒する。
2. シリンジ、輸液セット等のオスルアーテーパーのコネクタを混注口にしっかり差し込む。
3. ロックタイプのものは、しっかりロックして接続し混注する。ロックタイプではないものは、本品とシリンジ等をしっかり手で固定し、外れないよう混注する。
4. 混注操作終了後は、本品をしっかりと手で固定し、シリンジ、輸液セット等を外す。

<使用方法等に関する使用上の注意>

- 1) 混注に使用するシリンジ、輸液セット等は、オスルアーテーパーのものを使用すること。[それ以外のものに接続すると、液漏れや外れ、バルブ及びシステムの破損のおそれがある。]
- 2) 混注口への接続に際しては、オスルアーテーパーがロックタイプのものを推奨する。
- 3) 混注口にオスルアーテーパー(ロックタイプでないもの)を接続する際には、まっすぐ抜き差しすること。また、必要以上に深く差し込んだり、ねじりながらの抜き差しや、シリンジ等を傾けた状態での差し込みをしないこと。[バルブ及びシステム(シリコーン)に亀裂が生じて、漏れやバルブ及びシステムが陥没するおそれがある。]
- 4) バルブ及びシステムの陥没が確認された場合は、直ちに新しい製品に交換すること。
- 5) 混注口へのシリンジ等の脱着に際しては、必ずバルブ及びシステムの陥没がないことを確認して行うこと。[液漏れや閉塞、感染等のおそれがある。]
- 6) 混注口への持続的な混注に際しては、オスルアーテーパーがロックタイプのものを使用すること。[接続部が外れたり、または、外れないよう必要以上に差し込まれた状態で長時間保持されることにより、バルブ及びシステムの破損のおそれがある。]
- 7) 混注口への接続に際して、流路が確保されたことを必ず確認すること。[オスルアーテーパーが規格外であったり、不十分な接続状態の場合、混注口が開かず薬液が流れないおそれがある。]
- 8) 混注後は血液凝固や薬液の結晶化を避けるために生理食塩水等でフラッシュをすること。[バルブ及びシステムの破損のおそれがある。]

- 9) 薬液を混注する際、空気の混入に注意すること。
- 10) 混注操作終了後、シリンジ等との接続を外す際は、本品の胴体を実際に手で固定し、他の接続部が緩まないよう注意すること。
- 11) 混注口にオスルアーテーパーを接続後、横方向に過度な負荷を加えないこと。[混注口が破損するおそれがある。]
- 12) 混注を行う場合は、混注する薬液の性質を考慮し、必要な場合は混注前後に生理食塩水等でフラッシュを行う等の適切な処置を行うこと。[本品の混注部は輸液の流路から横に分岐した構造になっているため、薬液の混注を行った場合、薬液の一部が残存するおそれがある。]
- 13) 混注口に亀裂、破損、ゆるみ等の異常が認められる場合には、新しい製品と交換すること。
- 14) 混注前に、必ず混注口を消毒用アルコールを含ませた酒精綿等で消毒すること。その際、消毒剤が本品の本体につかないように注意すること。[ひび割れが生じて薬液が漏れるおそれがある。]
- 15) 混注口には手を触れないこと。
- 16) 混注口が汚れた場合は、新しい製品に交換すること。
- 17) 混注口に内部から圧力が加わる場合は漏れが生じるおそれがあるので、混注口に内部から圧力が加わらないようにすること。
- 18) NS タイプを使用する場合は、混注しない場合でも、ハンドルを三方向に通じた状態に保つこと。[混注部に薬液等が滞留する可能性がある。]
- 19) 輸液の流路へハイリスク製剤を使用中に混注する場合、流路が閉塞していないことを確認してから混注し、混注後は外さずに接続したまま破棄することを推奨する。[混注口との接続、取り外し時に薬液がこぼれるおそれがある。]

- * 20) 本品に接続したハイリスク製剤等が入っていない輸液容器でチューブ内を満たす前に、本品の混注部からハイリスク製剤等を混注しないこと[プライミング時にハイリスク製剤等が排出され、薬液がこぼれるおそれがある。]
- * 21) ダブルタイプの場合、複数のラインから同時に投与しないこと。必ず投与しない側のラインのクランプを閉じること。[逆流や点滴量の確認ができないおそれがある。]

● 閉鎖式コネクタの操作

(1) 接続操作

1. 閉鎖式コネクタ(メス)のバルブを消毒剤で消毒する。
2. 閉鎖式コネクタ(オス)を閉鎖式コネクタ(メス)に固定翼で固定されるまでまっすぐ押し込み接続する。

(2) 脱離操作

1. 閉鎖式コネクタ(オス)の固定翼を押し、閉鎖式コネクタ(メス)からゆっくりと取り外す。

<使用方法等に関する使用上の注意>

- 1) 閉鎖式コネクタの閉鎖式接続部(筒先、バルブ)には手を触れないこと。[針管が接続部より突出して針刺し及び感染のおそれがある。]
- 2) 閉鎖式コネクタの接続前に、必ず閉鎖式混注部を消毒用アルコールを含ませた酒精綿等で消毒すること。
- 3) 閉鎖式コネクタを接続する際、まっすぐ押し込み、確実に接続すること[薬液が流れない、閉鎖状態を保てなくなるおそれがある。]
- 4) 閉鎖式コネクタを接続中、横方向に過度な負荷を加えないこと。[破損し、閉鎖状態を保てなくなるおそれがある。]
- 5) 流路が確保されたことを必ず確認すること。[不十分な接続状態の場合、薬液が流れないおそれがある。]
- 6) 空気の混入に注意すること。
- 7) 閉鎖式コネクタ(オス・メス)を脱離する際、両方をしっかりと把持しながらゆっくり行うこと。[勢い良く外れたり、閉鎖状態を保てなくなるおそれがある。]
- 8) 閉鎖式コネクタ(オス・メス)を脱離する際は、本品の胴体を実際に手で把持し、他の接続部が緩まないよう注意すること。
- 9) 亀裂、破損、ゆるみ等の異常が認められる場合には、新しい製品と交換すること。
- 10) 閉鎖式接続部が汚れた場合は、新しい製品に交換すること。
- 11) 閉鎖式接続部に内部から圧力が加わる場合は漏れが生じるおそれがあるので、閉鎖式接続部に内部から圧力が加わらないようにすること。

● 輸液フィルタの操作

1. 輸液フィルタは、患者の心臓より低い位置に必ず固定する。
2. 輸液フィルタを使用中、一時点滴を中止するときは、輸液フィルタより下のクランプを締める。

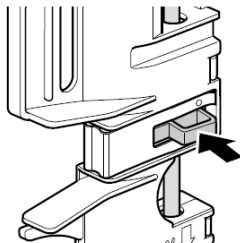
＜使用方法等に関する使用上の注意＞

- 1) 輸液フィルタは、患者の心臓より高い位置に固定しないこと。
[心臓より高い位置に固定した場合、輸液フィルタより上のクレンメを閉じた際、輸液フィルタのエアイベントより空気を吸い込むおそれがある。]
- 2) 吸着しやすい薬剤等は、フィルタを通過するか確認の上、使用すること。
- 3) 輸液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、新しい輸液フィルタ付輸液セットと交換すること。
- 4) 脂肪乳剤等のエマルジョン系薬剤、血液製剤等は輸液フィルタを通らない。これらの薬剤を投与する場合は、フィルタ下部の混注口から行うこと。
- 5) 総合ビタミン剤等の界面活性剤の含まれた薬剤を使用すると、エアーフィルタが親水化され、液漏れが発生するおそれがある。エアーフィルタが透明化してきたら、直ちに新しい輸液セットと交換すること。
- 6) フィルタ上部からの吸引やフィルタ下部からの加圧は避けること。
[過剰圧によってフィルタ（エアイベント部）が損傷するおそれがある。]
- 7) フィルタ下部からの注入は、98kPa以上の圧力はかけないこと。98kPa以上の圧力が加わる場合は、フィルタと注入部の間のクランプを閉じること。[過剰圧によってフィルタ（エアイベント部）が損傷するおそれがある。]

● アタッチメントの操作

(1) アタッチメントの位置を移動させるときの操作

1. クレンメを閉じ、輸液ポンプからアタッチメントを取り外す。
2. アタッチメントのリリースボタンを押しながら適当な位置にアタッチメントを移動させる。



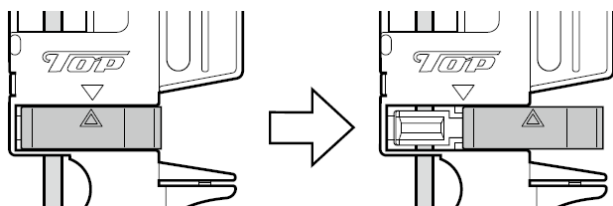
(2) アタッチメントでプライミングを行うときの操作

1. クレンメを開けた状態でアタッチメントのリリースボタンを指で押し、チューブ内の空気が完全に抜けた後、指を離す。

(3) アタッチメントのクリップを引き出すときの操作

輸液ポンプから外して自然滴下による輸液に切り替えるために、アタッチメントのフリーフロー防止機構を解除させたいときは、以下の操作を行う。

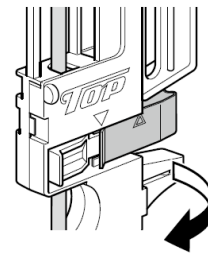
1. クレンメを閉じ、輸液ポンプからアタッチメントを取り外す。
2. 図のようにクリップの端面につめをひっかけ、▼マークの位置までスライドさせる。



(4) アタッチメントのクリップを外すときの操作

廃棄時などのアタッチメントからクリップを取り外したい時は、以下の操作を行う。

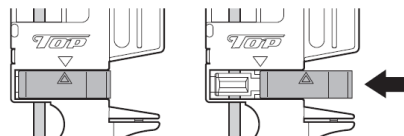
1. 図のような状態からクリップを矢印の向きに押す。



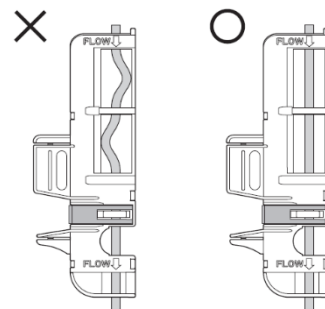
＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 1) EH シリーズをポンプ装着部に装着する際は、以下の点に注意すること。

- ① 下図のようにアタッチメントの▽マークとクリップの△マークが合う位置までクリップを押し込み、奥まで確実に押し込まれていることを必ず確認してから装着すること。[クリップの押し込みが中途半端な状態で輸液ポンプに取り付けた場合、クレンメを閉じないでアタッチメントを取り外すと過大送液のおそれがある。]



- ② アタッチメント内のチューブのたるみを取り、チューブがまっすぐな状態で取り付けること。[チューブがたるんだまま取り付けると、過大注入や未投与など正常な送液が行われぬおそれがある。]



- 2) クリップを引き出す際は、必ずクレンメを完全に閉じること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 1) 使用前、他の延長チューブ、翼状針、留置針等としっかり接続されていることを確認すること。また、使用中は本品の破損、接続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) 本品の接続部に際して、過度の締め付け及び増し締め等には十分注意すること。[接続部が破損するおそれがある。]
- 3) 接続部に薬液等が付着した状態での締め付け及び増し締め等には十分注意すること。[接続部が通常より深く入り込み、外れなくなる、又は破損するおそれがある。]
- 4) 接続部に薬液が付着すると、接続部に緩み等が生じる場合があるので注意すること。
- 5) チューブ等を鉗子等でつまんだり、ハサミや刃物等で傷をつけないこと。[液漏れ、空気混入、チューブ破断のおそれがある。]
- 6) 微量用（60 滴≒1mL）の点滴筒にあっては、プライミング後に点滴筒を傾ける等、点滴筒内の微量点滴口部を薬液に浸漬しないこと。また、使用中は滴下量が大きくなっていないか定期的に確認すること。[薬液の種類（界面活性剤等を含む）によっては、微量点滴口部が徐々に親水化され、一滴あたりの容量が大きくなり、過剰投与になる。]
- 7) 硬質な薬液ボトルを使用する場合、エアー針を使用すること。又、ハイリスク製剤の薬液の場合、エアー針が不要な軟質な薬液ボトルを使用すること。
- 8) 点滴筒やチューブ等に薬液を満たす際、薬液は生理食塩水液等の危険性の低いものを用いること。

- 9) 薬液は室温になじませてから使用すると共に、点滴筒内が泡立つようなブライミング操作を行わないこと。また、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、点滴筒内に十分な量まで薬液を溜め、液面の低下に注意すること。[チューブ内に空気が混入するおそれがある。]
- 10) ブライミング後、点滴筒を横にしたり傾けたりしないこと。また、輸液剤容器を差し替える際や、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するおそれがある。]
- 11) チューブと他の部品との接続部位でクレンメ操作を行わないこと。[チューブがクレンメに強く噛み込まれて、破損するおそれがある。]
- 12) 接続部等に静脈針を接続する場合には、接続後にエア抜きを行うこと。
- 13) チューブ内にエアが入ると薬液が正常に落下しないことがあるので注意すること。
- 14) 本品に過度の引張りや、接続部に対する過度の応力を加えないこと。また、患者の体動による輸液ラインの押し潰し等には十分に注意すること。[接続部の破損、緩みや外れ等が生じるおそれがある。]
- 15) 輸液開始時は、輸液状態（点滴の落下、点滴筒内の液面、輸液の減り具合）や穿刺部位を必ず確認すること。また、輸液中にも同様の確認を定期的に行うこと。
- 16) クレンメを閉じる際には、チューブを確実に閉塞したことを確認すること。
- 17) 点滴筒には、一般用と微量用とがあり、1mL あたり滴下数（滴下量）が異なるので、本品の被包に表示する滴数を確認して使用すること。
- 18) 本品には、200kPa（2.0kgf/cm²）以上の圧力が加わる使用はしないこと。[接続部が外れたり、漏れが生じるおそれがある。]
- 19) 必要に応じて手袋等防護具を使用すること。
- 20) ハイリスク製剤の薬液を使用した後は、薬液ボトルとびん針を接続したまま外部への飛散を防止する密封した状態で廃棄すること。
- 21) 本品を 10℃以下の環境下で使用しないこと。[チューブの硬度が増すことにより、フリーフロー防止の為のアタッチメントのクランプが十分に機能しなかったり、流量が不正確になるおそれがある。]

<相互作用（医薬品・医療機器との併用に関すること）>

- 1) 混注口（バルブ及びシステム）に、シリンジ等を接続する際、シリンジ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、十分に留意すること。）
- 2) 脂肪乳剤又は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、三方活栓のひび割れについて注意すること。[薬液により三方活栓にひび割れが生じ、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、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。尚、ライン交換時の締め直し等は、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) 自己点検により確認された、原液を使用した場合にひび割れが生じる恐れのある医薬品の一般的名称は以下の通り。
シクロスポリン(注)、パクリタキセル(注)、ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル(注)、アミノフィリン(注)、フルオロウラシル(注)、リドカイン噴霧剤、エトポシド(注)、オレイン酸モノエタノールアミン(注)、ジフェンヒドラミン、イホスファミド(注)、パルミチン酸デキサメタゾン(注)、スルファメトキサゾール・トリメトプリム(注)、フルビプロフェンアキセチル(注)、ミコナゾール(注)、アルプロスタジル(注)、ダイズ油(注)、タクロリスム水和物(注)、プロポフォル(注)、ペントバルビタールナトリウム(注)、シトラピン(注)。
- 5) 薬剤によってはポリカーボネート等を使用した医療機器への使用を禁止している場合があるので確認の上、使用すること。
- 6) 本品の滴数と（被包に表示）と異なる輸液ポンプの滴数設定で使用しないこと。[輸液ポンプの滴数が異なった設定で使用する と輸液量が異なるおそれがある。]
- 7) 滴下方式（重力式輸液、滴下制御型ポンプ等）で投与する場合は、一滴あたりの容積が薬剤によって異なるおそれがあるので、注意

すること。

- 8) 輸液ポンプを使用する場合は、必ず輸液ポンプの添付文書及び取扱説明書に従って輸液ポンプへの装着及び輸液操作を行うこと。[装着などが不十分な場合、輸液量の精度、気泡検知の誤警報及び閉塞検知圧に影響する。]
- 9) 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、輸液剤容器の薬液がなくなる前に輸液を中止すること。
- 10) 輸液ポンプを用いて輸液を行う場合、チューブが変形して流量が不正確になる場合があるので、24 時間おきにチューブのポンプ装着部をずらすか新しい輸液セットと交換すること。[チューブ変形や破損のおそれがある。]
- 11) アタッチメントのクリップ、点滴筒（微量用）、閉鎖式コネクタ（オス）には金属を使用しており、MRI 等金属への影響が考えられる場合は、事前に影響度を確認した上で使用すること。[MRI 等の磁場により、金属が引き寄せられたり、MRI 画像へ影響したり、接続部が外れて薬剤が飛散したりするおそれがある。]

<不具合・有害事象>

*1) その他の不具合

汚染（個包装の破損等）、チューブの破損/破断（過剰負荷等）、接続不良（緩み/漏れ/空気混入/固着）、接続部の破損（過剰応力等）
チューブの狭窄（折り曲げや挟み込み等）、フィルタ目詰まり（薬剤等）、フィルタ親水化、フリーフロー、過少投与/過量投与

2) その他の有害事象

感染症、敗血症、空気閉栓症、薬液曝露（ハイリスク製剤）

【保管方法及び有効期間等】

<保管の条件>

・水ぬれに注意して保管すること。高温又は湿度の高い場所や直射日光の当たる場所には保管しないこと。

<有効期限>

・内箱の使用期限欄を参照のこと。[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】

製造販売業者 株式会社トップ（添付文書の請求先）

TEL 03-3882-3101