

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

トッポ定量筒付輸液セット

再使用禁止

【警告】

- 1) 針を用いて混注する前に、必ず混注部位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。](混注用ゴムキャップ)
- 2) 輸液ポンプ(TOP-7000 シリーズ)に本品を取り付ける際は、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おそれがある。]
- 3) 輸液ポンプ(TOP-7000 シリーズ)に本品を取り付ける際には、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。[クリップの押込みが中途半端な状態で取り付け、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) 本品の EH シリーズ及び SH シリーズのアタッチメントのクリップは MR Unsafe であり、MR 検査は禁忌とする(自己認証による)。[MRI などの磁気により、金属部品に力が加わったり、加温されたり、診断画像が不鮮明になるおそれがある。]

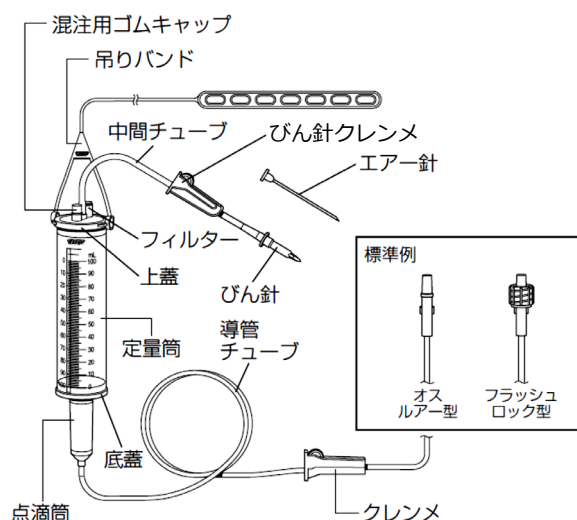
【併用医療機器】

- 1) EH シリーズ及び SH シリーズは、指定の輸液ポンプ以外と組み合わせ使用しないこと。

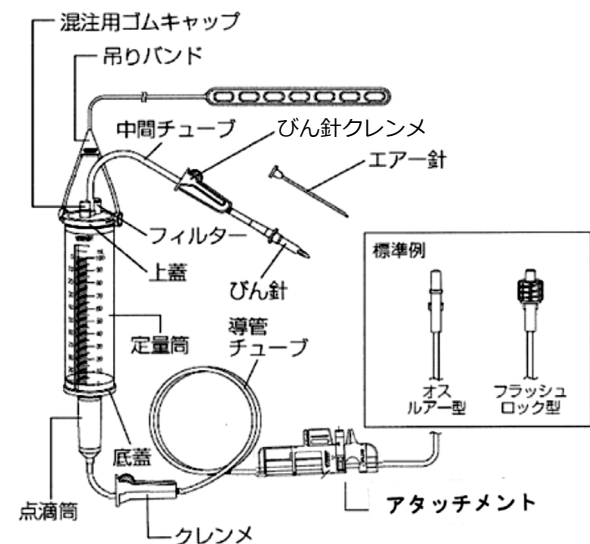
【形状・構造及び原理等】

＜構造図（代表図）＞

◆汎用・H シリーズ



◆EH・SH シリーズ



- ・輸液ポンプ用 EH シリーズ及び SH シリーズは、それぞれのアタッチメントの形状の違いから適応する輸液ポンプが異なる。

（材質）

びん針	ポリカーボネート
混注用ゴムキャップ	イソブレンゴム
定量筒	ポリプロピレン
点滴筒	ポリ塩化ビニル、ステンレス
中間・導管チューブ	ポリ塩化ビニル、ステンレス
接続端子	ポリ塩化ビニル (濾過網)ポリエチレンテレフタレート
上蓋	ABS
底蓋	ABS

- ・本品はポリ塩化ビニル(可塑剤:トリメリット酸トリス(2-エチルヘキシル))を使用している。

【使用目的又は効果】

- ・定量筒内で輸液量の設定および注射薬の濃度調整を行うことにより、新生児・未熟児への輸液や、希釈濃度の厳密な管理が要求される輸液に用いる、輸液ポンプ用の輸液セットです。

【使用方法等】

◆組み合わせて使用する医療機器

汎用シリーズ

- ・一般的名称が「汎用輸液ポンプ」であること。
- ・最大輸液圧力が 150kPa 以下のポンプであること。

◆組み合わせて使用する医療機器（容積制御が可能な医療機器）

H シリーズ

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-2700	30400BZX00201000
トップ輸液ポンプ TOP-3300	21100BZZ00198000
トップ輸液ポンプ TOP-i200	304ALBZX00024000

EH シリーズ

販売名	許認可番号
トップ輸液ポンプ TOP-7100	21500BZZ00274000
トップ輸液ポンプ TOP-7200	22500BZX00449000
トップ輸液ポンプ TOP-7300	305ALBZX00004000

SH シリーズ

販売名	許認可番号
トップ輸液ポンプ TOP-7200	22500BZX00449000
トップ輸液ポンプ TOP-7300	305ALBZX00004000

●プライミング操作

1. 正立させた薬液ボトルのゴム栓の所定位置に、エアー針を垂直にいったいの深さまで突き刺す。
2. 定量筒下部の輸液クレンメとびん針下部のびん針クレンメをしっかり閉じ、正立させた薬液ボトルの所定の位置に、びん針を垂直にいったいの深さまで突き刺す。
3. 薬液ボトルをつるし、びん針が抜け落ちるのを防ぐために、吊りバンドをガートル台の先端に通し、セットの重量をささえるようにする。
4. びん針クレンメをゆるめ、定量筒内に薬液を約30mL程度ためてから、再度びん針クレンメを閉じる。
5. 点滴筒を軽く指で押し離すと薬液が入る。この操作を繰り返し、エアー混入防止のため点滴筒の半分程度まで薬液をためる。
6. 輸液クレンメをゆるめて接続端子に接続した静脈針等の先端まで薬液を満たし、チューブ内の空気が完全に抜けた後、クレンメを再び閉じる。
7. びん針クレンメをゆるめ、定量筒内に必要量の薬液を満たし、びん針クレンメを閉じる。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 1) びん針はゴム栓にゆっくり、まっすぐ刺通すること。また、同一箇所を繰り返し刺通しないこと。[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) 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プ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、点滴筒の半分程度まで薬液をため、液面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。]
- 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。]
- 5) 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。]

- 6) 接続部等に静脈針を接続する場合には、接続後にエアー抜きを行うこと。
- 7) チューブ内にエアーが混入すると薬液が正常に滴下しないことがあるので注意すること。
- 8) 接続部に緩みが無いことを確認すること。

●自然滴下式にて輸液を行う場合

1. 静脈針を血管に穿刺して固定する。
2. 輸液クレンメを徐々にゆるめ、点滴状態を注視ながら速度調整し、輸液を開始する。
3. 再び定量筒内に薬液を満たす場合は、点滴筒内に薬液が残っているうちに輸液クレンメを閉じ、手順 7. 9) に従って輸液を再開する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 1) 接続部にロックコネクタのあるものは、あらかじめ接続部に緩みがないことを確認してから使用すること。
- 2) 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。]
- 3) 輸液開始時には、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、輸液中にも同様な確認を定期的に行うこと。
- 4) 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。
- 5) 本品の被包に表示する滴数を確認して使用すること。
- 6) 本品の滴数表示（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) エアー針、びん針、静脈針の針部には、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。

●輸液ポンプを用いて輸液を行う場合（汎用、H シリーズ）

1. 輸液ポンプのチューブガイドに沿って、導管チューブをセットし、輸液条件を設定する。
2. 輸液セットのクレンメを開き、静脈針を血管に穿刺し、固定する。
3. 輸液を開始する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

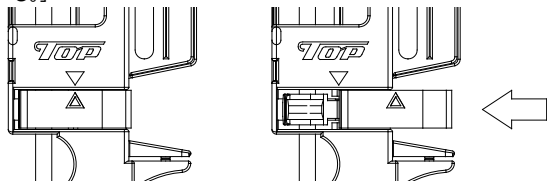
- 1) 輸液ポンプを使用する場合は、必ず輸液ポンプの添付文書及び取扱説明書に従って輸液ポンプへの装着及び輸液操作を行うこと。[装着などが不十分な場合、輸液量の精度、気泡検知の誤警報及び閉塞検知圧に影響する。]
- 2) 気泡検出機能が付いていない輸液ポンプと併用する場合は、定量筒の薬液がなくなる前に輸液を中止すること。
- 3) 閉塞検出機能が付いていない輸液ポンプと併用すると、輸液ラインの閉塞等により過剰の圧力がかかり、接続部の外れ、破損等が生じるおそれがあるので注意すること。
- 4) 輸液ポンプを用いて輸液を行う場合、チューブが変形して流量が不正確になるおそれがあるので、24 時間おき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。]
- 5) 輸液ポンプから輸液セットを取り出す際には、クレンメを必ず完全に閉じて行うこと。
- 6) 本品には、150kPa（1.5kgf/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。]

●輸液ポンプを用いて輸液を行う場合（EH, SH シリーズ）

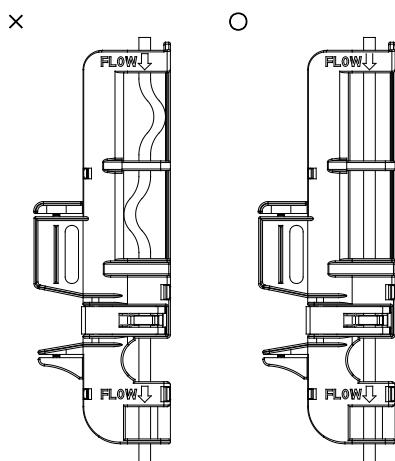
1. 輸液セットのアタッチメントに付属しているクリップを押し込む。
2. 輸液ポンプにアタッチメントを挿入し、輸液条件を設定する。
3. 静脈針などがしっかり接続されていることを確認してから、静脈針のプロテクターをまっすぐ引いて外し、血管に穿刺し、固定する。
4. クレンメを開き、輸液を開始する。

●アタッチメントにクリップを押し込む時の操作

1. 輸液ポンプに取り付ける際には、以下の操作を行う。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む。[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. 輸液ポンプに輸液セットを取り付ける際は、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おそれがある。]



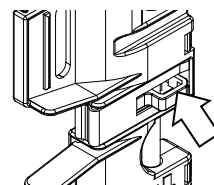
＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. もとより静脈血栓がない場合は、すでに血管に留置してある翼状針、留置針等に接続する。
2. 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、患者の体動により輸液ラインの押し潰し等には十分注意すること。[接続部の破損、緩みや外れ等が生じるおそれがある。]
3. 輸液開始時には、輸液状態（点滴の滴下、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、輸液中にも同様な確認を定期的に行うこと。
4. 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。
5. 本品の滴数表示（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すると輸液量が異なるおそれがある。]
6. エアー針、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。
7. 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。]

8. 本品にはフリーフロー防止のための機能がついているが、本機能だけに頼らず、輸液ポンプからアタッチメントを取り外す際には、必ずクレンメを完全に閉めること。

●アタッチメントの位置を移動させる時の操作

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。



＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 1) アタッチメントを移動させる際は、必ずクレンメを完全に閉めること。

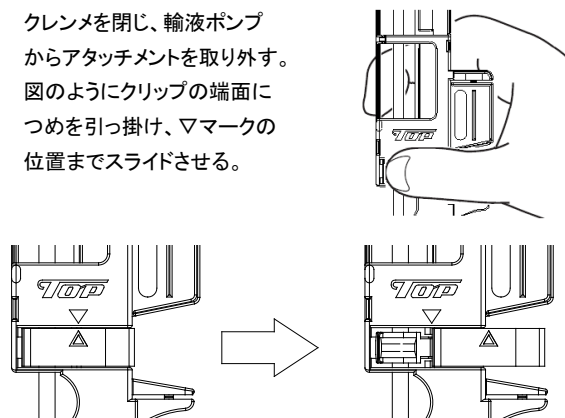
●アタッチメントでプライミングを行う時の操作

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。

●アタッチメントのクリップを引き出す時の操作

1. 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引っ掛け、▽マークの位置までスライドさせる。

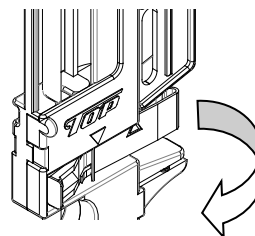


＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 1) クリップを引き出す際は、必ずクレンメを完全に閉めること。

●アタッチメントのクリップを外す時の操作

1. 廃棄時などアタッチメントからクリップを取り外したいときは、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。



【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 1) 輸液ポンプ用EHシリーズは輸液ポンプ（TOP-7100 と TOP-7200、TOP-7300）兼用の輸液セットです。
- 2) 輸液ポンプ用 SHシリーズはトップ輸液ポンプ（TOP-7200、TOP-

- 7300)兼用の輸液セットです。
- 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。
 - 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。]
 - 接続部に薬液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。]
 - 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。
 - チューブ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。]
 - 微量用(60 滴≒1mL)の点滴筒にあては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のおそれがある。]
 - 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。]
 - 本品の EH シリーズ及び SH シリーズのアタッチメントのクリップについては、試験による MR 安全性評価を実施していない。

＜相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関する注意）＞

・併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の 名称等	臨床状況・ 措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像 診断装置 (MRI 装置)	本品の EH シー ズ及び SH シー ズのアタッチメント にクリップを取り付 けた状態で患者に 使用している場合 は、MR 検査を行 わないこと。	MRI などの磁気により、 金属部品に力が加わ ったり、加温されたり、 診断画像が不鮮明に なるおそれがある。

・併用注意（併用に注意すること）

1) 医薬品との併用注意

医薬品・医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
脂肪乳剤 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 ル等の溶解補助剤を含む 医薬品 アルコールを含む消毒剤 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	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。	薬液によりポリ カーボネート製 のびん針にひ び割れが生じ、 薬液漏れのお それがある。特 に全身麻酔、昇 圧剤、抗悪性 腫瘍剤及び免 疫抑制剤など 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。

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) フルルビプロフェンアキセ チル(注) ミコナゾール(注) アルブロスタジル(注) ダイズ油(注) タクロリムス水和物(注) プロボフォール(注) ペントバルビタールナトリ ウム(注)		
---	--	--

＜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)、フィルター目詰まり(薬剤等)、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、空気塞栓症

【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。

＜有効期間＞

・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