

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 輸液セット

再使用禁止

【警告】

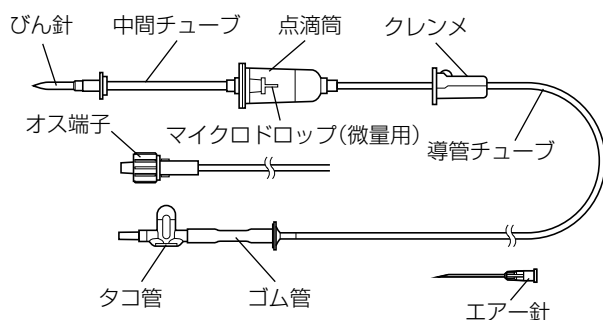
- 針を用いて混注する前に、必ず混注部位を消毒用アルコールを含ませた酒精綿等で消毒すること。
【細菌が混入するおそれがある。】

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

* <構造図(代表図)>

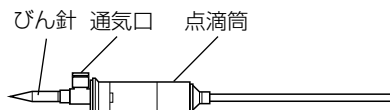


* ◆びん針及び点滴筒の形状

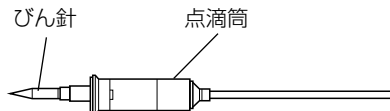
・中間チューブ付きプラスチックびん針



・通気口付プラスチックびん針

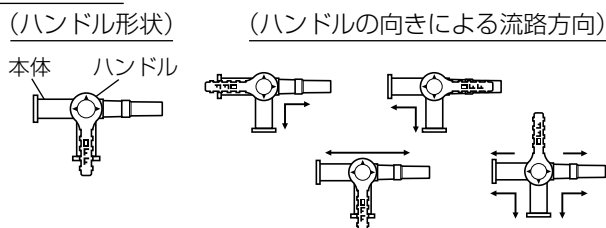


・通気口なしプラスチックびん針



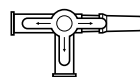
** ◆三方活栓のハンドル形状とハンドル向きによる流路方向

【L型360°】

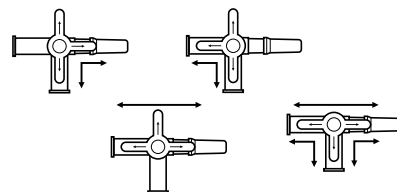


【R型】

(ハンドル形状)

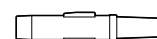


(ハンドルの向きによる流路方向)

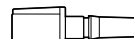


** ◆オス端子

(1) スリップタイプ

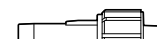


ポリ塩化ビニル製



ポリアミド製

(2) フラッシュロックタイプ



ポリ塩化ビニル製



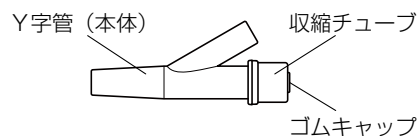
ポリアミド製

(3) ロックタイプ

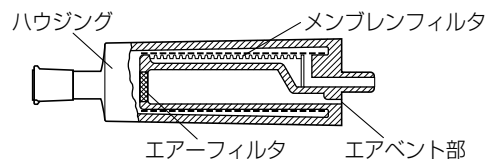


ポリ塩化ビニル製

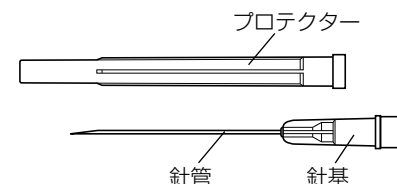
** ◆Y字管



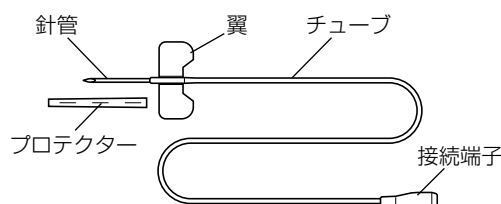
** ◆輸液フィルタ



** ◆静脈針



** ◆翼状針



- ・導管チューブ先端にはオス端子(フラッシュロック)が付くものもある。
- ・品種によっては、静脈針付き、翼状針付き、三方活栓付き、Y字管付き、輸液フィルタ付き等もある。
- ・点滴筒には、一般用と微量用とがあり1mLあたりの滴下数が異なる。
- ・本品には、チューブ及び点滴筒の材質の違いによりDEHPフリー(PVC製でDEHP不使用)とPVCフリー(PVC不使用)の製品がある。

**(材質) DEHPフリー

<u>びん針</u>		<u>アクリロニトリルブタジエン スチレン又はポリカーボネート</u>
<u>点滴筒</u>		<u>熱可塑性エラストマー/ポリ塩 化ビニル又はポリ塩化ビニル</u>
<u>マイクロドロップ</u>		<u>熱可塑性エラストマー 及びステンレス鋼</u>
<u>中間・導管チューブ</u>		<u>ポリ塩化ビニル</u>
<u>ゴム管</u>		<u>イソブレンゴム</u>
<u>タコ管</u>		<u>ポリプロピレン</u>
<u>オス端子</u>		<u>ポリ塩化ビニル</u>
<u>エアー針</u>	<u>針管</u>	<u>ステンレス</u>
	<u>針管</u>	<u>ステンレス</u>
<u>三方活栓</u>	<u>本体</u>	<u>ポリカーボネート又はポリプロピレン</u>
	<u>ハンドル</u>	<u>ポリエチレン</u>
<u>Y字管</u>	<u>本体</u>	<u>ポリ塩化ビニル</u>
	<u>ゴムキャップ</u>	<u>イソブレンゴム</u>
<u>輸液 フィルタ</u>	<u>ハウジング</u>	<u>ポリエステル</u>
	<u>メンブレンフィルタ</u>	<u>ポリエーテルスルホン</u>
	<u>エアーフィルタ</u>	<u>ポリフッ化ビニリデン</u>
<u>静脈針</u>	<u>針管</u>	<u>ステンレス</u>
	<u>針基</u>	<u>ポリプロピレン</u>
<u>翼状針</u>	<u>針管</u>	<u>ステンレス</u>
	<u>翼、チューブ、 接続端子</u>	<u>ポリ塩化ビニル</u>

- ・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。

**(材質) PVCフリー

<u>びん針</u>		<u>アクリロニトリルブタジエン スチレン又はポリカーボネート</u>
<u>点滴筒</u>		<u>ポリプロピレン</u>
<u>マイクロドロップ</u>		<u>熱可塑性エラストマー 及びステンレス鋼</u>
<u>中間・導管チューブ</u>		<u>エチレン酢酸ビニル/ ポリブタジエンの2層構造 又はポリブタジエン</u>
<u>オス端子</u>		<u>ポリアミド</u>
<u>三方活栓</u>	<u>本体</u>	<u>ポリカーボネート又はポリプロピレン</u>
	<u>ハンドル</u>	<u>ポリエチレン</u>
<u>輸液 フィルタ</u>	<u>ハウジング</u>	<u>ポリエステル</u>
	<u>メンブレンフィルタ</u>	<u>ポリエーテルスルホン</u>
	<u>エアーフィルタ</u>	<u>ポリフッ化ビニリデン</u>

- ・本品はPVC(塩化ビニル樹脂)を使用していない。

【使用目的又は効果】

- ・静脈注射用医薬品を静脈内に点滴投与するために使用する。

【使用方法等】

** ●組み合わせで使用使用する医療機器

1) 汎用ポンプ用

〈条件〉

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

2) TOPポンプ用 (Hシリーズ)

- ・容積制御にて輸液を行う場合は、次のポンプを使用すること。

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

** ●自然落下式にて輸液を行う場合

1. 正立させた薬液ボトルのゴム栓の所定位置に、エアー針を垂直に突き刺す。
2. 必要な場合は、薬液ボトルに薬液を混注する。
3. 輸液セットのクレンメを完全に閉じ、正立させた薬液ボトルの所定位置にびん針を垂直にいっぱいの深さまで突き刺す。
4. 輸液セットを接続した薬液ボトルをつるし、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。
5. クレンメをゆるめて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、クレンメを再び完全に閉じる。
6. 静脈針等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はずし、血管に穿刺し固定する。
7. クレンメを徐々にゆるめ、点滴状態を注視しながら速度を調整し、輸液を開始する。

** ●輸液ポンプを用いて輸液を行う場合

・汎用ポンプ用/TOPポンプ用 (Hシリーズ)

1. 正立させた薬液ボトルのゴム栓の所定位置に、エアー針を垂直に突き刺す。
2. 必要な場合は、薬液ボトルに薬液を混注する。
3. 輸液セットのクレンメを完全に閉じ、正立させた薬液ボトルの所定位置にびん針を垂直にいっぱいの深さまで突き刺す。
4. 輸液セットを接続した薬液ボトルをつるし、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1/3程度まで薬液をためる。
5. 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。

6. 輸液ポンプのチューブガイドにそって、導管チューブをセットし輸液条件を設定する。

7. 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。

8. 輸液を開始する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1) 通気口付きびん針のもの及びソフトバッグの場合は、エアー針の操作は不要です。
- 2) 通気口付きびん針の場合、ガラス薬液ボトル、半硬質プラスチックボトルのときは、通気口キャップを開いて輸液すること。ソフトバッグ及び、連結管を用いたときは、通気口キャップを閉じて輸液すること。
- 3) 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。]
- 4) 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。]
- 5) 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。]
- 6) 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。]
- 7) 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。]
- 8) もとより静脈針がなく、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。
- 9) 静脈針の針先部分にはプロテクターや固形物等を接触して損傷しないよう注意すること。
- 10) 静脈針付き品種の静脈針は、シリンジや他の輸液セットに接続できないので注意すること。
- 11) 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。
- 12) 接続部に緩みが無いことを確認すること。
- 13) もとより静脈針がない場合は、すでに血管に留置してある翼状針、留置針等に接続する。
- 14) 接続部にロックコネクターのあるものは、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。
- 15) 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。]
- 16) 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。

17) 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。

18) 点滴筒には、一般用と微量用とがあり1mLあたりの滴下数が異なるので、本品の被包に表示する滴数を確認して使用すること。

19) 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。]

20) 滴下方式（自然落下式輸液、滴下制御型ポンプ等）で投与する場合は、1滴あたりの容積が薬液によって異なるおそれがあるので注意すること。

21) 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。

22) 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。]

23) ゴム管を使用している場合は、過度の押し込み及び引張りを加えないこと。また、輸液ポンプ使用時はラインの閉塞に注意すること。[当該部は非接着なため、接続部が外れるおそれがある。]

24) 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。

25) 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、破損等が生じる場合があるので注意すること。

26) 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す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。]

**** 27) 汎用ポンプ用/TOPポンプ用輸液セットには、150 kPa (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。]**

●混注操作（Y字管が付いている場合）

**** 1. 混注口を消毒剤で消毒する。**

**** 2. Y字管のゴムキャップ部に穿刺針を垂直に穿刺し、穿刺針が抜けないように注意しながら混注操作を行う。**

**** 3. 混注操作終了後は、穿刺針を引き抜く。**

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1) 混注ゴムの場合は、穿刺針を垂直にして穿刺すること。

2) 混注ゴムを外して使用しないこと。

3) Y字管から混注を行う場合は、混注する薬液の性質を考慮し、必要な場合は混注の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。[Y字管は輸液の流路から横に分岐した構造になっているため、薬液の一部が残存するおそれがある。]



○三方活栓の操作(三方活栓が付いている場合)

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1) 三方活栓にシリンジ、コネクターを接続する場合は、外れないようにしっかり接続すること。また、液が流れる方向にハンドルが操作されていることを確認すること。
- 2) 三方活栓に混注用キャップ等を装着し、注射針を用いて混注する場合、針先がハンドル部に接触するとハンドルを破損して液漏れが生じる場合があるので注意すること。
- 3) 三方活栓から薬液を混注する場合は、空気の混入に注意すること。
- 4) 輸液を一時的に中断する等、三方活栓のメステーパーから輸液セット、延長チューブ等を取り外す際には、専用の保護栓等を接続し、確実に密封すること。[メステーパー部が開放状態になることにより、液漏れや空気混入、汚染のおそれがある。]
- 5) 三方活栓から混注を行う場合は、混注する薬液の性質を考慮し、必要な場合は混注の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。[三方活栓は輸液の流路から横に分岐した構造になっているため、薬液の一部が残存するおそれがある。]

○輸液フィルタ操作(輸液フィルタが付いている場合)

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1) 輸液フィルタを使用中、一時点滴を中止する時は、必ずフィルタより下のクレンメを閉じること。
- ** 2) 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こと。心臓より高い位置に固定した場合、フィルタより上のクレンメを閉じた際、フィルタのエアベント部より空気を吸い込むことがあるので注意すること。
- 3) 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。
- ** 4) メンブレン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き輸液セットと交換すること。
- 5) 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、フィルタ下部の側注口から行うこと。
- ** 6) 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、エアフィルタが親水化され、エアベント部から液漏れが発生するおそれがある。エアフィルタが透明化してきたら、直ちに新しい輸液フィルタ付き輸液セットと交換すること。
- ** 7) 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。また、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が破損するおそれがある。]

【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) タコ管に装着されているろ過網や輸液フィルタに詰まりが生じる場合があるので定期的に確認すること。詰まりが確認された場合は直ちに新しい製品と交換すること。[薬液の配合変化、析出物、血液の逆流等により詰まりが生じるおそれがある。]
- 7) 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、点滴筒内のマイクロドロップ部を薬液に浸漬しないこと。また、使用中は滴下量が多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、マイクロドロップ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量投与のおそれがある。]

- ** 8) 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、輸液ポンプ使用時に流量が不正確になるおそれがある。]

<相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)>

- 1) 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、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。なお、ライン交換時の締め直し、過度の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。]
- 2) 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。

* <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、フリースロー、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