

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

セフィオフロー輸液セット

(輸液ポンプ用 EHシリーズ)

(輸液ポンプ用 SHシリーズ)

再使用禁止

【警告】

- 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。]
- 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。[バルブを破損させ、薬液漏れ、汚染のおそれがある。]
- 3) 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]

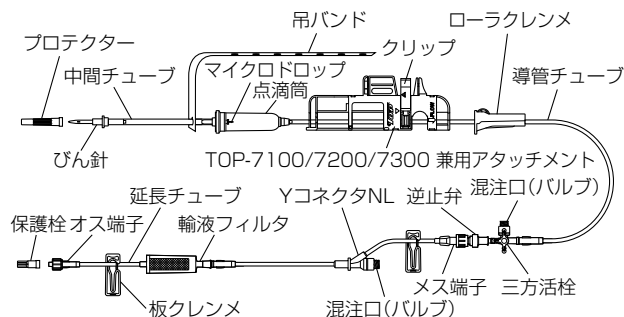
- ・本品は指定の輸液ポンプ以外と組み合わせて使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

<構造図(代表図)>

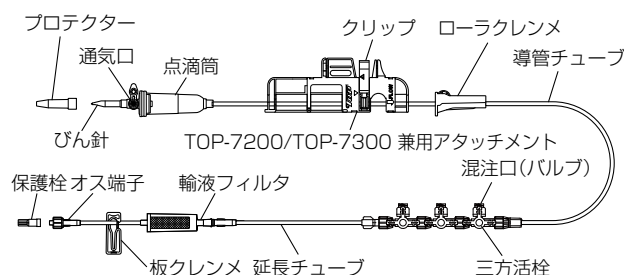
*** 輸液ポンプ用EHシリーズ**

(輸液ポンプ TOP-7100、TOP-7200、TOP-7300兼用の輸液セット)



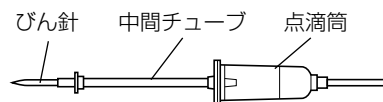
* 輸液ポンプ用SHシリーズ

(輸液ポンプ TOP-7200、TOP-7300兼用の輸液セット)

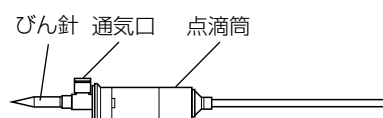


◆びん針及び点滴筒の形状

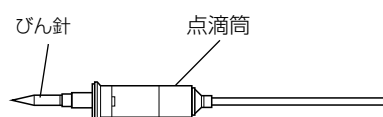
- ・中間チューブ付きプラスチックびん針



- ・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



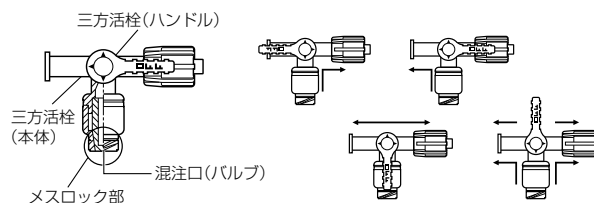
- * ・点滴筒には、一般用と微量用とがあり、1 mLあたりの滴下数が異なる。
- * ・オス端子又はメス端子と延長チューブの接合の補助に接続チューブを用いる場合がある。
- ・輸液ポンプ用EHシリーズ及びSHシリーズは、それぞれのアタッチメントの形状の違いから適応する輸液ポンプが異なる。
- * ・本品には、チューブ及び点滴筒の材質の違いによりDEHPフリー（PVC製でDEHP不使用）とPVCフリー（PVC不使用）の製品がある。

* ◆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)

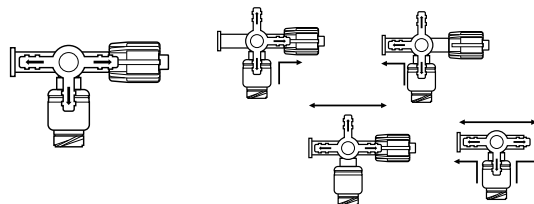
(ハンドルの向きによる流路方向)



【R型】

(ハンドル形状)

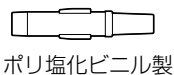
(ハンドルの向きによる流路方向)



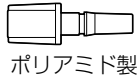
- * ・NSタイプは、薬液滞留をなくすための流路構造を備えている。
- * ・クラブ品種は、耐薬品性の高いポリプロピレンを使用している。
- * ・オス接続部はスリップタイプとフラッシュロックタイプがある。
- * ・複数個連結した連式タイプがある。
- * ・ハンドル回転の45°毎にクリック感を感じるクリックタイプがある。

* ◆オス端子

(1) スリップタイプ

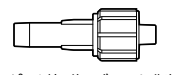


ポリ塩化ビニル製

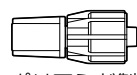


ポリアミド製

(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



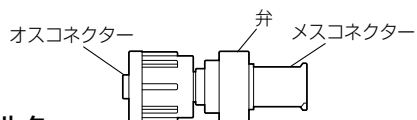
ポリ塩化ビニル製

(4) 濾過網付スリップタイプ

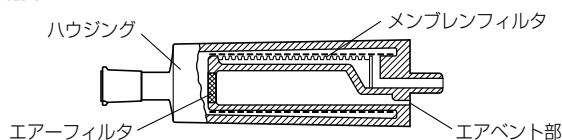


ポリ塩化ビニル製

* ◆逆止弁



* ◆輸液フィルタ



* (材質) DEHPフリー

びん針		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
点滴筒		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
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		ポリ塩化ビニル
中間/延長チューブ		ポリ塩化ビニル
接続チューブ		ポリ塩化ビニル
オス端子		ポリ塩化ビニル又はポリ塩化ビニル 及びポリエチレンテレフタレート
メス端子		ポリ塩化ビニル
三方活栓	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
	混注口(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
	混注口(バルブ)	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 フィルタ	ポリエーテルスルホン
	エアフィルタ	ポリフッ化ビニリデン
逆止弁	メスコネクター	ポリカーボネート
	弁	シリコーンゴム
	オスコネクター	ポリカーボネート

・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

びん針		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
点滴筒		ポリプロピレン
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		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
中間/延長チューブ		ポリブタジエン
接続チューブ		ポリブタジエン
オス端子		ポリアミド
メス端子		ポリアミド
三方活栓	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
	混注口(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
	混注口(バルブ)	シリコーンゴム
輸液フィルタ	ハウジング	ポリエステル
	メンブレンフィルタ	ポリエーテルスルホン
	エアフィルタ	ポリフッ化ビニリデン
逆止弁	メスコネクター	ポリカーボネート
	弁	シリコーンゴム
	オスコネクター	ポリカーボネート

・本品は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】

・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】

* 組み合わせて使用する医療機器(容積制御が可能な医療機器)

組み合わせて使用することにより 容積制御可能な輸液ポンプ		EH	SH
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	○	○

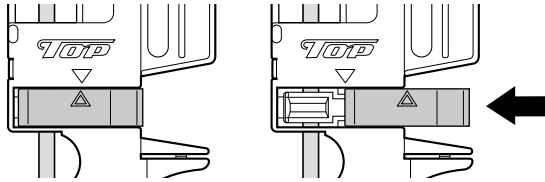
●基本的な使用方法

1. 正立させた薬液ボトルのゴム栓の所定位置に、エア一針を垂直に突き刺す。
2. 必要の場合は、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た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、エア一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。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

○アタッチメントにクリップを押し込む時の操作

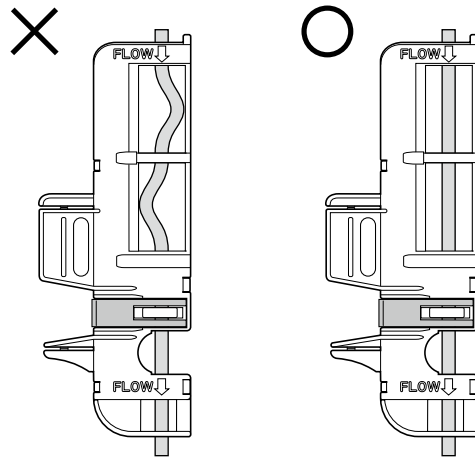
- 1) 輸液ポンプに取り付ける際には、以下の操作を行う。
図のようにアタッチメントの▽マークとクリップの△マークが合う位置までクリップを押し込む。[クリップの押し込みが中途半端な状態で輸液ポンプに取り付けた場合、クレンメを閉じないでアタッチメントを取り外すと過大送液のおそれがある。]



7. 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。

<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、エアー針の操作は不要。
- 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、同一箇所に戻り刺通しないこと。[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1/3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。]
- 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) 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。
- 10) 接続部に緩みがないことを確認すること。
- * 11) 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。]
- 12) 輸液ポンプの取扱説明書に従って取付けおよび輸液操作を行うこと。
- 13) 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。]



8. 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外し、血管に穿刺し固定する。
9. クレンメを開き、輸液を開始する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1) 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。
- 2) 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。
- 3) 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。]
- 4) 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。
- 5) 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。
- 6) 点滴筒には、一般用と微量用があり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。
- 7) 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。]
- 8) 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。
- 9) 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。]
- 10) 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じること。

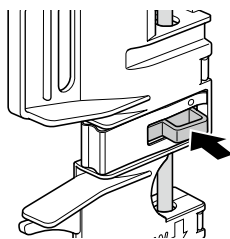
●アタッチメントの位置を移動させる時の操作

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じること。



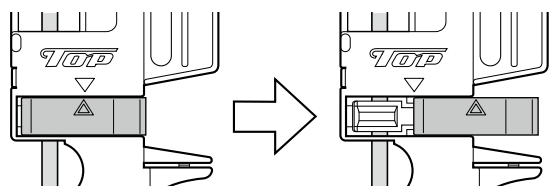
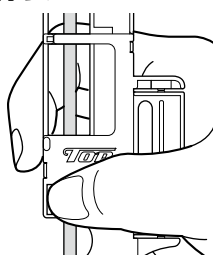
●アタッチメントでプライミングを行う時の操作

- ・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

- ・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時は、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。

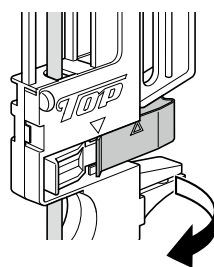


<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1) クリップを引き出す際は、必ずクレンメを完全に閉じること。

○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。
- ・図のような状態からクリップを矢印の向きに押す。



●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ーを本品の混注口にしっかり差し込むこと。
3. ロックタイプのものは、しっかりロックして接続し、混注すること。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. 混注操作後は、本品をしっかり手で固定し、シリンジ等を外す。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 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（ロックタイプではないもの）を接続する際には、真っ直ぐ抜き差しすること。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(シリコン)に亀裂が生じて、漏れやバルブが陥没するおそれがある。]
- 4) バルブ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、必ずバルブの陥没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。[接続が外れたり、または、外れないよう必要以上に深く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) 混注口への接続に際して、オスルアーテーパーの先端形状によってはバルブが閉塞することがあるので、必ず流路が確保されたことを確認すること。通液されない場合は再接続し、再接続しても通液しない場合には本品は使用しないこと。また、シリンジポンプによる微量注入等で、通液が確認出来ない場合は、本品の使用は差し控えること。

- * 9) 混注後は生理食塩水等でフラッシュすること。[血液凝固や薬液の結晶化のおそれがある。]

- 10) 薬液を混注する際、空気の混入に注意すること。
- 11) 混注操作終了後、シリンジ等との接続を外す際は、本品の胴体を確実に手で固定し、他の接続部が緩まないよう注意すること。
- 12) 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。]
- 13) 混注を行う場合は、混注する薬液の性質を考慮し、必要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。]
- 14) 混注口に亀裂、破損、ゆり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。
- 15) 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、消毒剤が三方活栓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。]
- 16) 混注口には手を触れないこと。
- 17) 混注口が汚れた場合は、新しい製品に交換すること。
- 18) 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。
- 19) 本品にコネクター等を接続して使用する際は、過剰に締め付けないこと。[接続部が破損するおそれがある。]



○輸液フィルタ操作（輸液フィルタが付いている場合）

- 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、エアー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。エアー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) 輸液ポンプ用EHシリーズは輸液ポンプTOP-7100とTOP-7200とTOP-7300兼用の輸液セットです。
- * 2) 輸液ポンプ用SHシリーズは輸液ポンプTOP-7200とTOP-7300兼用の輸液セットです。
- 3) 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。
- 4) 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。]
- 5) 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。]
- 6) 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。
- 7) 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。]
- 8) 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、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。]
- 9) 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。]

- ** 10) 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事)>

** 1) 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シリーズ及びSHシリ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。

2) 医薬品との併用注意

- ・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、ポリカーボネート製三方活栓のひび割れについて注意すること。[薬液によりポリカーボネート製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。]
- ・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)、フィルター目詰まり(薬剤等)、フィルター親水化、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