

機械器具 (74) 医薬品注入器
管理医療機器 自然滴下式・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N

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) EHシリーズ及びSH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おそれがある。]
- 3) EHシリーズ及びSH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。[バルブ及びシステムを破損させ、薬液漏れや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】

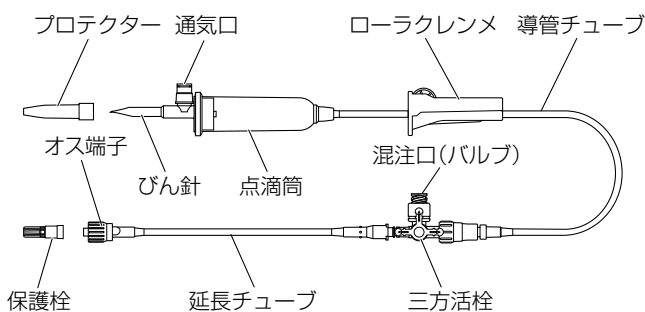
- 1) EHシリーズ及びSHシリーズは、指定の輸液ポンプ以外と組み合わせて使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

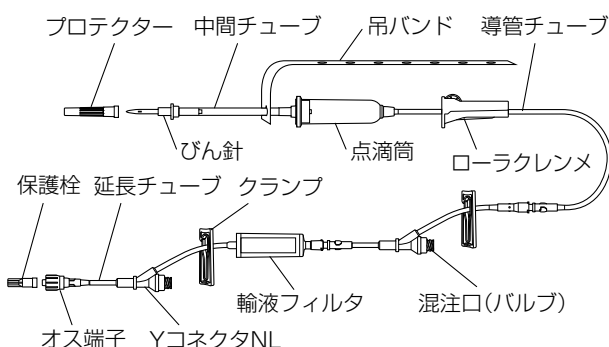
<構造図(代表図)>

(1) Hシリーズ

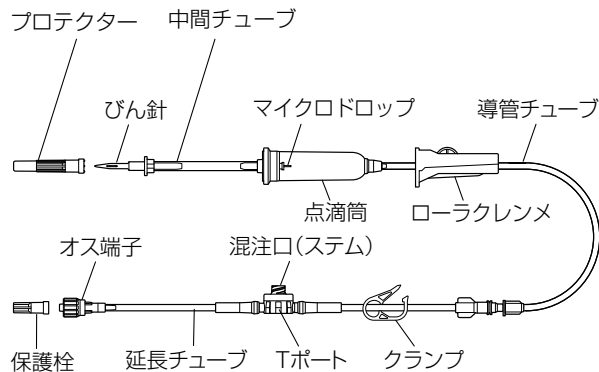
・三方活栓タイプ



・Yコネクタタイプ

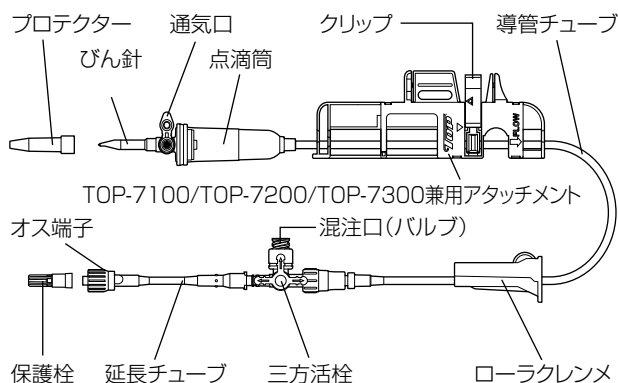


* ・Tポート付きタイプ



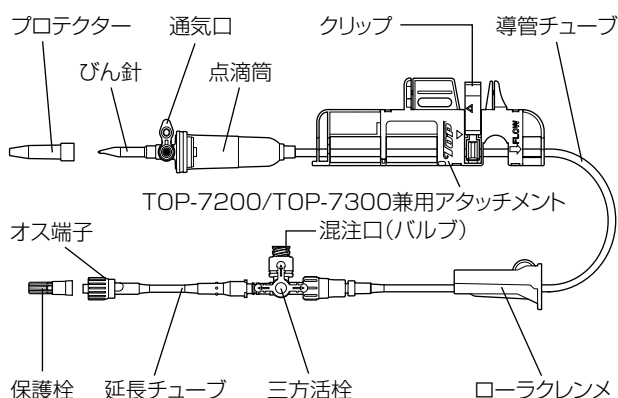
** (2) EHシリーズ

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



** (3) SHシリーズ

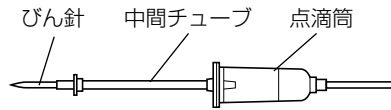
(輸液ポンプTOP-7200、TOP-7300兼用の輸液セット)



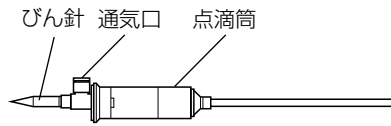
** 輸液ポンプ用EHシリーズ及びSHシリーズは、それぞれのアタッチメントの形状の違いから適応する輸液ポンプが異なる。

◆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



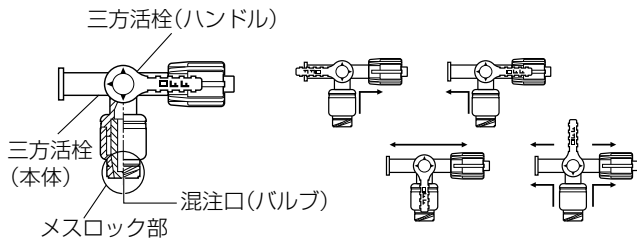
・通気口付プラスチックびん針



- ・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。

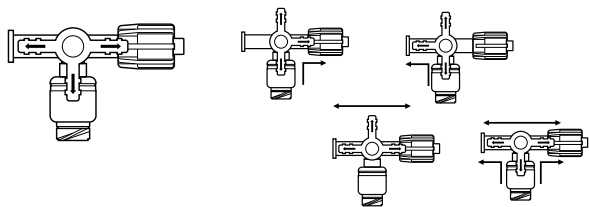
◆三方活栓のハンドル形状とハンドル向きによる流路方向【L型360°】

(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)

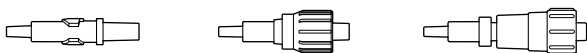


- ・NSタイプは、薬液滞留をなくすための流路構造を備えている。
- ・クラップ品種は、耐薬品性の高いポリプロピレンを使用している。

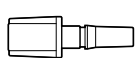
※※ ・複数個連結した連式タイプがある。

※※ ・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。

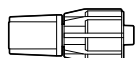
※※ ◆オス端子



スリッタイプ フリーロックタイプ ローテータタイプ

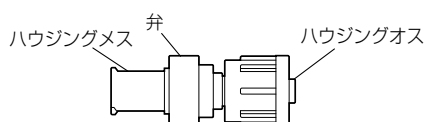


ポリアミドタイプ

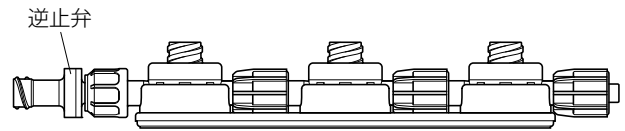


ポリアミドタイプ (ロック付)

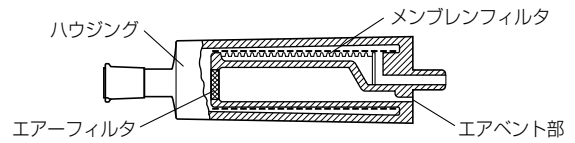
※※ ◆逆止弁



※※ ◆Tポート連式タイプ



※※ ◆輸液フィルタ



(材質)

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 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
* 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 及びポリプロピレン
	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
Tポート	Tポート本体	ポリプロピレン
	混注口(ステム)	シリコーンゴム
* 逆止弁	<u>ハウジングオス</u>	<u>ポリプロピレン</u>
	<u>ハウジングメス</u>	<u>ポリプロピレン</u>
	<u>弁</u>	<u>シリコーンゴム</u>
* 輸液フィルタ	ハウジング	ポリエステル
	<u>メンブレンフィルタ</u>	ポリエーテルスルホン
	エアーフィルタ	ポリフッ化ビニリデン

・本品はPVC（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(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		H	EH	SH
販売名	承認番号			
トップ輸液ポンプTOP-i200 (Aタイプ(スタンダードタイプ))	304ALBZX00024000	○	二	二
トップ輸液ポンプTOP-2300 (通常仕様)	22100BZX00880000	○	—	—
トップ輸液ポンプTOP-2310	229ALBZX00007000	○	—	—

トップ輸液ポンプTOP-2500 (TOP-2500(スタンダードタイプ)) (TOP-2500CL)	30200BZX00089000	○	—	—
トップ輸液ポンプTOP-2700	30400BZX00201000	○	—	—
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	—	○	○

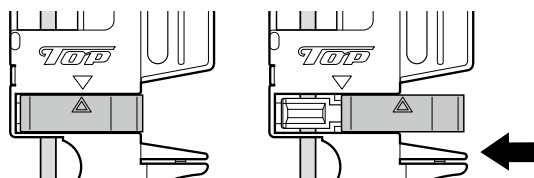
●基本的な使用方法

1. 注入する薬液が入った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等を吊るし、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、点滴速度を調節し、輸液を開始する。

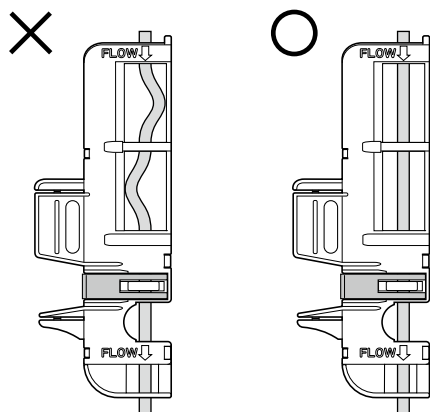
<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1) 中間チューブ付きプラスチックびん針にて、薬液ボトルを使用する場合は、エア針を使用すること。
- 2) 通気口付プラスチックびん針にて、薬液ボトルを使用する場合は、通気口キャップを開いて輸液すること。
- 3) びん針は、ゴム栓にゆっくり、まっすぐ穿刺すること。また、同一箇所を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。]
- 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たりしないこと。[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。]
- 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) 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。
- 9) チューブ内にエアが混入す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。
- 10) 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。]
- 11) 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。
- 12) 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。
- 13) 点滴筒には、一般用と微量用とがあり、1mLあたり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。
- 14) 本品の滴数(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。]
- 15) 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。
- 16) 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。
- ** 17) 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。[接続部の外れや漏れが生じたり弁機能が作動しない又は弁が破損したりするおそれがある。]
- ** 18) 本品は弱い圧力(10kPa未満)では弁機能が作動しない場合があるので注意すること。[弁が開かない又は弁が閉じないおそれがある。]
- 19) 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。]
- 20) 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。
- 21) 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。]
- 22) EHシリーズ及びSH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。]

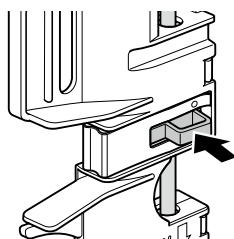


- ②アタッチメント内のチューブのたるみを取り、チューブがまっすぐな状態で取り付けること。[チューブがたるんだまま取り付けると、過大注入や未投与など正常な送液が行われないおそれがある。]



●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。



<使用方法等に関連する使用上の注意>

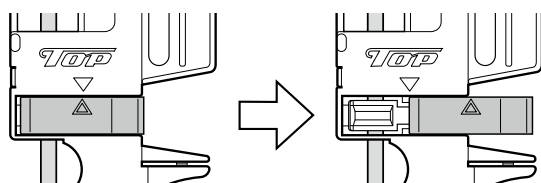
- 1) アタッチメントを移動させる際は、必ずクレンメを完全に閉じること。

●アタッチメントでプライミングを行う時の操作

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。

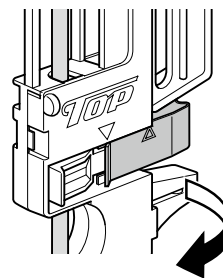


<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 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。
- ①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を本品の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、バルブ及びシステム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、バルブ及びシステム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) 混注後は生理食塩水等でフラッシュをすること。[血液凝固や薬液の結晶化のおそれがある。]
- 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。



- 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。]

○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ランプを締めること。
- ** 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、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) 本品の接続部に対して、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、接続部にゆる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、過剰投与になる。]
- 7) 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にアタッチメントのクランプが十分に機能しなかったり、流量が不正確になったりするおそれがある。]

- ** 8) 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（医薬品・医療機器との併用に関する事）>

** ・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 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) 混注口に、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、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おそ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)、タクロリムス水和物(注)、プロポフォル(注)、ベントバルビタールナトリウム(注)、シタラビン(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）、フィルタ目詰まり（薬剤等）、フィルタ親水化、フリーフロー、過小投与、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