

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R

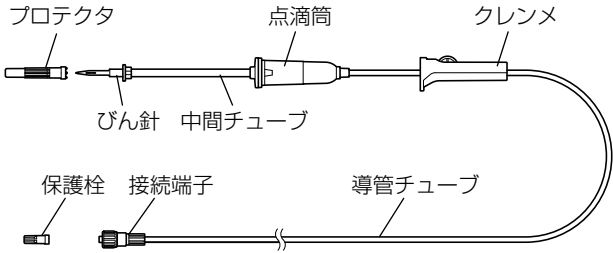
再使用禁止

【禁忌・禁止】
 ・再使用禁止

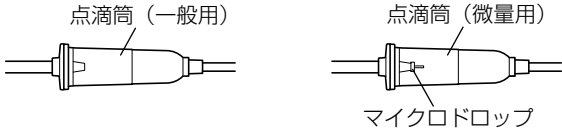
【形状・構造及び原理等】

<構造図(代表図)>

2x1210



◆点滴筒の形状



・点滴筒には、一般用と微量用とがあり、1mLあたりの滴下数が異なる。

◆接続端子



(材質)

びん針	ポリカーボネート
点滴筒	アクリロニトリルブタジエンスチレン共重合体及びポリ塩化ビニル
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
中間・導管チューブ	ポリ塩化ビニル
接続端子	ポリカーボネート及びポリ塩化ビニル

・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】

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】

●組合せて使用する医療機器

1) 滴下制御

(条件)

- ・一般的名称が「汎用輸液ポンプ」であること。
- ・最大輸液圧力が200kPa以下のポンプであること。

* 2) 容積制御

組み合わせで使用することにより容積制御可能な輸液ポンプ		使用するシリーズ	
販売名	許認可番号	汎用シリーズ	Hシリーズ
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	—	○

●基本的な使用方法

1. 包装から本品を取り出し、必要に応じて延長チューブ、三方活栓、静脈針等と接続する。
2. 本品のクリンメを完全に閉じ、正立させた薬液ボトルの所定の位置にびん針を真っ直ぐにいったいの深さまで穿刺する。また、エアー針が必要となる薬液ボトルを使用する場合は、エアー針を別途用意し、所定の位置に真っ直ぐいったいの深さまで穿刺して薬液ボトル内を平圧にする。
3. 本品を接続した薬液ボトルを吊るし、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溜める。
4. クリンメをゆるめて接続端子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、クリンメを再び閉じる。また、延長チューブ、三方活栓、静脈針等と接続している場合は、接続品の先端まで薬液を満たして空気を完全に抜いた後、クリンメを閉じる。
5. 血管に留置されている静脈針や、静脈針に接続されている延長チューブ、三方活栓等と確実に接続する。また予め静脈針に接続している場合は、静脈針のプロテクターをまっすぐ引いてはずし、血管に穿刺して固定・留置する。
6. クリンメを徐々にゆるめ、点滴状態を注視しながら速度を調節し、輸液を開始する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1) 薬液ボトルの種類に応じて、エアー針を使用すること。
- 2) 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。]
- 3) 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。]

- ※※ 4) 薬液は室温になじませてから使用すると共に、点滴筒内に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、少なくとも点滴筒の1/3程度まで薬液を溜め、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。]
- ※※ 5) 点滴筒に薬液を溜める際、液面の高さが中央のラインを超えて上回らないように注意すること。[チューブ内に空気が混入しやすくなるおそれがある。]
- ※※ 6) プライミングはゆっくり行うこと。[急速に薬液を満たすとチューブ内に空気が混入するおそれがある。]
- 7) 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。]
- 8) 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。]
- 9) 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。
- 10) 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。
- 11) 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。]
- 12) 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。
- 13) 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。
- 14) 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。
- 15) 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。]
- 16) 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、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。
- 17) 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。
- 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) 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。

- 2 1) 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。
- 2 2) 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。]
- 2 3) 本品は、ISO594 又は ISO80369-7に適合する製品と接続すること。[当該コネクタ規格には互換性はないので、異なる規格の製品同士は接続できない。また、無理に接続しても気密性は保持できない。]

【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、留置針等として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クレンメ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（他の医薬品・医療機器等との併用に関する
こと）＞

- 1) 脂肪乳剤又は脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ脂等の油性成分、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、びん針等のポリカーボネート部品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部品にひび割れが生じ、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。]

- 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。
- 3) 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)、タクロリスム水和物(注)、プロボフォル(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、空気閉塞症

【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
TEL 03-3882-7741

* 2 X 1 2 1 0 - 3 *

