

# イバン<sup>®</sup>注0.1%・0.3%・0.6%シリンジ

## 適用・取扱い上の注意

本剤は、ドパミン塩酸塩をシリンジポンプを用いて投与するために、薬液をあらかじめ調製しシリンジに充填したキット製剤(プレフィルドシリンジ)です。ご使用に際し、最初にシリンジポンプが本剤のシリンジに適合していることをご確認戴くとともに以下の諸注意を守ってご使用ください。シリンジポンプの設定、使用にあたっての注意事項等、詳しくは各シリンジポンプメーカーにお問い合わせください。

### 【厳守事項】

本剤は、必ず適合が確認されている下記シリンジポンプのみを用いて使用すること。

- 注意 1) シリンジポンプを使用する際にはシリンジポンプのシリンジメーカーの設定が「テルモ」である事を必ずご確認ください。ただし、大研医器株式会社製シリンジポンプをご使用の際は下記の注意が必要です。
- 2) 1mL/hr未満の流量では±3%以内の流量精度が保証されていませんので、1mL/hr未満で投与する場合には各シリンジポンプメーカーにお問い合わせください。
- 3) 本剤のシリンジ容器は、医薬品容器としての役割を果たすため、ディスポーザブルシリンジと比較して摺動抵抗が高い傾向があります。  
そのため、シリンジポンプの閉塞検出圧を低めに設定している場合、閉塞警報が発生しやすい傾向があります。
- 4) ご使用にあたっては、各機種種の取扱説明書に記載の警告・注意点をご確認ください。

#### ◆適合が確認されているシリンジポンプ

製造販売元／販売元*	機種型番
テルモ株式会社	テルフュージョンシリンジポンプ TE-331S/TE-332S/35型 (TE-351、TE-352)/ 38型 (TE-381、TE-382)/ SS型 (TE-SS700、TE-SS800)/SS型3 (TE-SS830)/ SS型3TCI (TE-SS830T) テルフュージョンTCIポンプ TE-371
アトムメディカル株式会社	1235N/S-1235
株式会社ジェイ・エム・エス	SP-115/SP-120/SP-520
ニプロ株式会社	SP-80s/SP-80Ws/SP-80Bs
株式会社トップ	TOP-5500/TOP-5510/TOP-5520

◆適合は確認されているが、使用にあたっては注意を必要とするシリンジポンプ  
下記のシリンジポンプでのご使用にあたっては、上記の注意1)～4)に加えて、以下の注意が必要です。詳しくは各シリンジポンプメーカーへお問い合わせください。

製造販売元／販売元*	機種型番	注意
株式会社ジェイ・エム・エス	SP-505	終了警報発報前に閉塞警報にて終了する可能性があります。
	SP-505 タイプD	
	SP-505D	
株式会社トップ	TOP-5300	流量精度±3%(総輸液量3mL以上輸液するとき)
大研医器株式会社	CSP-100s	「PFS2」設定でご使用ください。 「テルモ」設定でも使用可能ですが、閉塞警報が早まる可能性や薬液残量警報が遅れる可能性があります。
	CSP-110	

\*：適合の確認時点は次の通りです。テルモ株式会社：2020年8月 その他製造販売元/販売元：2015年12月

※補足注意事項：本シリンジを極端な陰圧が発生する回路には使用しないこと。

【解説】 ガスケットから押子接続用部品、押子接続用部品から押子が外れたり、シリンジポンプのスライダのフックからシリンジの押子が外れ、急速注入されることがあります。

## 使用の際は添付文書をお読みください。 (以下、一部抜粋)

### 14. 適用上の注意

#### 14.1 全般的な注意

##### 14.1.1 使用時には、以下の点に注意すること。

- ・感染に対する配慮をすること。
- ・シリンジが破損するおそれがあるので、シリンジを鉗子等で叩くなど、強い衝撃を与えないこと。
- ・液漏れする可能性があるため、外筒（パレル）を強く握らないこと。

#### 14.2 薬剤投与時の注意

##### 14.2.1 使用に際しては、プリスター包装を開封口からゆっくり開け、外筒を持って取り出すこと。

##### 14.2.2 押子（プランジャー）を時計回りに回転させ、押子接続用部品にしっかり接続すること。使用中に押子が外れた場合、サイフォニング（自然落下による急速注入）や逆流が起こるおそれがある。

##### 14.2.3 押子や押子接続用部品が外れたり、ガスケットが変形し薬液が漏出したりするおそれがあるので、押子のみを持たないこと。

##### 14.2.4 押子を反時計回りに回転させると接続にゆるみが生じ、ガスケットから押子接続部品とともに押子が外れるおそれがあるので、押子を反時計回りに回転させないこと。

##### 14.2.5 筒先のキャップをゆっくり回転させながら外して、注入ラインを確実に接続すること。キャップを外した後は、筒先に触れないこと。

##### 14.2.6 押子を引かないこと。

##### 14.2.7 本剤の投与にあたっては、シリンジポンプを使用し、針をつけて直接投与しないこと。また、以下の点に注意すること。

- ・本剤が使用可能な設定であることを必ず確認するとともに、シリンジポンプの取扱説明書に従って投与すること。
- ・シリンジポンプの送り機構（スライダー）のフックに確実にセットすること。正しくセットされていない場合、サイフォニングや逆流が起こるおそれがある。

##### 14.2.8 他の薬剤を混注して投与しないこと。

##### 14.2.9 血管外に漏れた場合、注射部位を中心に硬結、又は壊死を起こすことがあるので、できるだけ太い静脈を確保するなど慎重に投与すること。

#### 14.3 薬剤投与後の注意

開封後の使用は1回限りとし、使用後の残液はシリンジとともに速やかに廃棄すること。

### 20. 取扱い上の注意

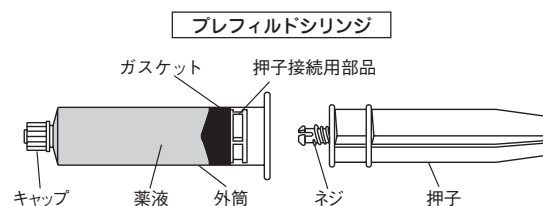
#### 20.1 本剤は空気遮断性の高い包装内に脱酸素剤を入れて安定性を保持しているため、プリスター包装は使用時まで開封しないこと。

#### 20.2 以下の場合には使用しないこと。

- ・包装フィルム表面に減圧によるへこみがない場合
- ・プリスター包装が破損している場合
- ・シリンジから薬液が漏れている場合
- ・性状その他薬液に異状が認められる場合
- ・シリンジに破損等の異状が認められる場合
- ・キャップが外れている場合

### 操作方法

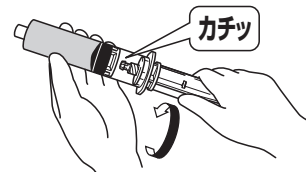
〈各部の名称〉



#### 〈使用方法〉

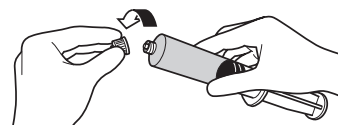
**注意:** 適合するシリンジポンプを使用し、本シリンジが使用可能な設定であることを必ず確認すること。

1



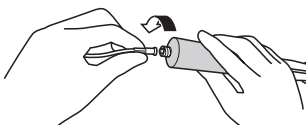
押子をまっすぐ挿入し、押子接続用部品に軽く突き当てた後、押子を時計回りに回し、しっかりと接続すること（カチッという音がしたら、それ以上押子を回転させないこと）。[押子の接続が適切でない場合、“サイフォニング（自然落下による急速注入）”や“逆流”が起こるおそれがある。また、ガスケットが歪んだり、ガスケットと押子接続用部品の間に隙間があると、エア混入、液漏れやシリンジポンプの残量警報が発報しないおそれがある。]

2



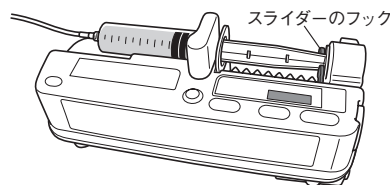
キャップを矢印の方向に回して外す。

3



シリンジポンプにセットする前に、十分注意して外筒内のエアを抜き取る。シリンジ先端部に直接手が触れないよう注意し、注入ラインの接合部をしっかりと装着・ロックさせる。

4



シリンジポンプの取扱説明書に従い、スライダーのフックに確実にセットし、投与する。[正しくセットされていない場合、“サイフォニング”や“逆流”が起こるおそれがある。]