

取扱い上の注意 改訂のお知らせ

急性循環不全改善剤

劇薬、
処方せん医薬品*イノバン[®]注0.1%・0.3%・0.6%シリンジ

〈ドパミン塩酸塩注射液(シリンジタイプ)〉

製造販売元 協和発酵キリン株式会社

急性循環不全改善剤

劇薬、
処方せん医薬品*ドブポン[®]注0.1%・0.3%・0.6%シリンジ

〈希釈型ドパミン塩酸塩注射液〉

製造販売元 テルモ株式会社 販売元 協和発酵キリン株式会社

*注意—医師等の処方せんにより使用すること

2009年6-7月

この度、標記製品の「取扱い上の注意」を改訂いたしました。
今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

(改訂箇所を抜粋記載、下線部追記)

2. 投与時の注意

- 4) 他の医療機器(三方活栓等)と嵌合する場合は、過度な締め付けをしないこと。[シリンジ先端に破損、空回りが生じ、液漏れ、エア混入を引き起こす可能性がある。]

「取扱い上の注意」の全文は2ページをご参照ください。

【改訂の経緯】

イノバン注シリンジ及びドブポン注シリンジのシリンジ先端へ三方活栓等の医療機器を直接^{かんごう}嵌合した際、シリンジ先端が破損したとの報告が認められています。

このため、弊社とドブポン注シリンジの製造販売元であるテルモ株式会社は、添付文書の「取扱い上の注意」の項へ、投与時の注意として「他の医療機器と嵌合する場合は、過度な締め付けをしないこと」との追記を行い、注意喚起することといたしました。

〈解説〉

三方活栓のように、握りやすく、力を加えやすい医療機器を接続する際、過度な力が加わるとシリンジ先端が破損することがあります。

シリンジ先端が破損した状態でシリンジポンプを作動させると、液漏れ、エア混入の発生が懸念されますので、シリンジ先端に医療機器(三方活栓等)を直接接続する場合には、過度に締め付けないよう十分ご注意ください。

〔取扱い上の注意〕全文

(下線部分：改訂箇所)

イノバン注0.1%・0.3%・0.6%シリンジ、ドブポン注0.1%・0.3%・0.6%シリンジ共通

【取扱い上の注意】

1. 使用前の注意

- 1) 本シリンジの使用にあたっては、適合するシリンジポンプを使用すること。
- 2) シリンジが破損するおそれがあるため、強い衝撃を避けること。
- 3) 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、包装フィルム表面に減圧によるへこみがない場合は、使用しないこと。
- 4) プリスター包装は使用時まで開封しないこと。
- 5) プリスター包装は開封口から静かに開けること。
- 6) 内容液が漏れている場合や、内容液に変色、混濁や浮遊物等の異常が認められるときは使用しないこと。
- 7) シリンジに破損等の異常が認められるときは使用しないこと。

2. 投与時の注意

- 1) 外筒を強く握らないこと。[液漏れする可能性がある。]
- 2) 押子を時計回りに回し、しっかりと接続すること(1～2回転で空回りするようになり接続が完了する)。[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。また、ガスケットが歪んだり、ガスケットと押子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。]
- 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った後、シリンジ先端と、注入ラインの接合部をしっかりと装着・ロックすること。[不十分な場合、接合部位のはずれ、接合部位からの液漏れや注入ライン内へのエア混入が起こることがある。]
- 4) 他の医療機器(三方活栓等)と嵌合する場合は、過度な締め付けをしないこと。[シリンジ先端に破損、空回りが生じ、液漏れ、エア混入を引き起こす可能性がある。]
- 5) 本品をシリンジ内に極端な陰圧がかかる状態で使用しないこと。[ガスケットが押子から外れ、急速注入されることがある。]
- 6) シリンジポンプの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。]
- 7) シリンジポンプにセットした後、患者に静脈針を穿刺する前には、使用するシリンジポンプの指定する方法に従い、必ずプライミング(注入経路のエア抜き等)を行うこと。
- 8) シリンジポンプと注入ライン先端(投与部位)の落差はできるだけ小さくすること。[高低差によるサイフォニング現象により、薬液の急速注入が起こることがある。また、落差と接合部の装着・ロックが不十分であることが重なると注入ライン内へのエア混入が助長される可能性がある。]
- 9) 投与中は注入ラインの破損、接合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。
- 10) 開封後の使用は1回限りとし、使用後の残液は容器とともに速やかに廃棄すること。また、シリンジの再滅菌・再使用はしないこと。

－今回の添付文書改訂に併せて、製品に同封の取扱い説明書も改訂いたします。－

イノバン注 0.1%・0.3%・0.6% シリンジ、ドブポン注 0.1%・0.3%・0.6% シリンジ共通

【改訂内容】（ 部追記）

1. ◆適合が確認されているシリンジポンプの機種を追記
2. 添付文書における「取扱い上の注意」の改訂と連動した追記

取扱い説明書「適用・取扱い上の注意」表面抜粋

【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には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。
- 注意2) 但し、大研医器株式会社製シリンジポンプ(CSP-100S、CSP-100)を使用する際には、「イノバン注シリンジ・ドブポン注シリンジ専用モード(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、以下*の注意が必要です。
- 注意3) 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。
- 注意4) ご使用にあたっては、各機種の取扱い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(2009年 4月時点)

- テルモ株式会社：テルフュージョン®シリンジポンプ STC-525/TE-311/TE-312/TE-331/
TE-332/TE-331S/TE-332S/
TE-351/TE-352

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-500D/SP-505/SP-505D/SP-115
- ニプロ株式会社：SP-70/SP-80RS/SP-80s
- 株式会社トップ：TOP-5500
- 日機装株式会社：PSK-51
- 株式会社パルメディカル：PEI-2002

◆適合は確認されているが、使用にあたって注意を必要とするシリンジポンプ(2007年 9月時点)

(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。)

●株式会社ジェイ・エム・エス

SP-500 [一般ディスポシリンジとの外径差により、まれにシリンジ認識が不安定となる装置がございます。(その際には株式会社ジェイ・エム・エスにご相談ください)]

SP-500s [製造番号2040490以前の装置に関しましてはソフトウェアの更新が必須です。その他の製造番号におきましては一般ディスポシリンジとの外径差により、まれにシリンジ認識が不安定となる装置がございます。(その際には株式会社ジェイ・エム・エスにご相談ください)]

SP-110 [製造番号2060412以前の装置に関しましてはソフトウェアの更新が必須です。]

●株式会社トップ

TOP-5200 / TOP-5300 [流量精度±3% (総輸液量3mL以上輸液するとき)]

●バクスター株式会社

AS50 [流量精度±3% (総輸液量5mL以上輸液するとき)]

●大研医器株式会社*

CSP-100S/CSP-100 [[「テルモ」設定で使用する場合、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。]

※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asketが押子から外れたり、シリンジポンプのスライダー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。

●諸注意事項（添付文書記載）

【適用上の注意】

1) 投与時

- (1) プリスター包装開封後は速やかに使用すること。
- (2) 血管外へ漏れた場合、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。
- (3) 他の薬剤を混注して使用しないこと。

2) 投与方法

- (1) 本剤はシリンジポンプを用いて投与すること（針をつけて直接投与しないこと）。
- (2) 本剤をシリンジポンプにセットするに際し、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。
- (3) 携帯型ディスポーザブル注入ポンプは流量精度が不十分なため使用しないこと。

【取扱い上の注意】

1. 使用前の注意

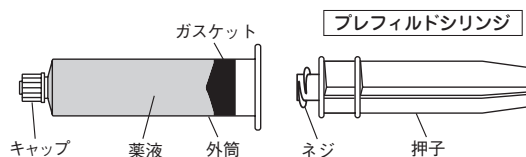
- 1) 本シリンジの使用にあたっては、適合するシリンジポンプを使用すること。
- 2) シリンジが破損するおそれがあるため、強い衝撃を避けること。
- 3) 本剤は空気遮断性の高い包装内に脱酸素剤を入れて安定性を保持しているため、包装フィルム表面に減圧によるへこみがない場合は、使用しないこと。
- 4) プリスター包装は使用時まで開封しないこと。
- 5) プリスター包装は開封口から静かに開けること。
- 6) 内容液が漏れている場合や、内容液に変色、混濁や浮遊物等の異常が認められるときは使用しないこと。
- 7) シリンジに破損等の異常が認められるときは使用しないこと。

2. 投与時の注意

- 1) 外筒を強く握らないこと。[液漏れする可能性がある。]
- 2) 押子を時計回りに回し、しっかりと接続すること（1～2回転で空回りするようになり接続が完了する）。[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。また、ガスケットが歪んだり、ガスケットと押子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。]
- 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った後、シリンジ先端と、注入ラインの接合部をしっかりと装着・ロックすること。[不十分な場合、接合部位のはずれ、接合部位からの液漏れや注入ライン内へのエア混入が起こることがある。]
- 4) 他の医療機器（三方活栓等）と嵌合する場合は、過度な締め付けをしないこと。[シリンジ先端に破損、空回りが生じ、液漏れ、エア混入を引き起こす可能性がある。]
- 5) 本品をシリンジ内に極端な陰圧がかかる状態で使用しないこと。[ガスケットが押子から外れ、急速注入されることがある。]
- 6) シリンジポンプのスライダ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。]
- 7) シリンジポンプにセットした後、患者に静脈針を穿刺する前には、使用するシリンジポンプの指定する方法に従い、必ずプライミング（注入経路のエア抜き等）を行うこと。
- 8) シリンジポンプと注入ライン先端（投与部位）の落差はできるだけ小さくすること。[高低差によるサイフォニング現象により、薬液の急速注入が起こることがある。また、落差と接合部の装着・ロックが不十分であることが重なるとう注入ライン内へのエア混入が助長される可能性がある。]
- 9) 投与中は注入ラインの破損、接合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。
- 10) 開封後の使用は1回限りとし、使用後の残液は容器とともに速やかに廃棄すること。また、シリンジの再滅菌・再使用はしないこと。

操作方法

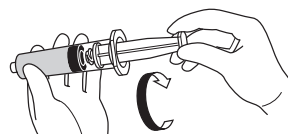
〈各部の名称〉



〈使用方法〉

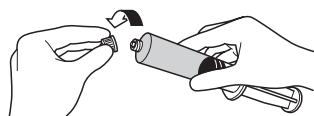
注意: 本剤をシリンジポンプにセットするに際し、本シリンジが使用可能な設定であることを必ず確認すること。

①



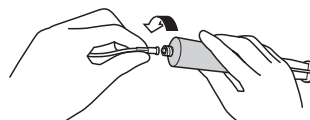
薬液の充填された外筒に、押子を時計回りに回す。1～2回転で空回りするようになり接続が完了する。[使用中に押子が外れた場合、“サイフォニング”や“逆流”が起こるおそれがある。また、ガスケットが歪んだり、ガスケットと押子の間に隙間があると、エア混入、液漏れやシリンジポンプの残量警報が発報しないおそれがある。]

②



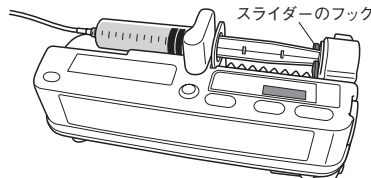
シリンジ先端のキャップを、回転させながら外す。

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った後、シリンジ先端と、注入ラインの接合部をしっかりと装着・ロックする。

④



シリンジポンプの取扱い説明書に従って投与すること。
シリンジポンプのスライダ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。]