

17%)」、「添付文書の入手方法等に関する指摘 (265 件: 15%)」、「企業への要望 (144 件: 8%)」、「その他 (53 件: 3%)」であり、主な意見は以下のとおりであった。

(1) 添付文書の視認性に関する指摘 (486 件: 28%)

- ①字が小さい、文章が多いなどの視認性に関するコメント (207 件)
- ②イラスト等の工夫等の視認性に関するコメント (279 件)
  - ・ 図、イラスト、重要な箇所はポイントを変える工夫が必要
  - ・ 目的の箇所が探しにくい
  - ・ 図、写真がどの部位を示しているのか判らない 等

(2) 添付文書の記載内容に関する指摘 (499 件: 29%)

- ①ポイントを絞った資料や簡易マニュアルの作成に関する要望 (123 件)
- ②記載や表現方法に工夫を求めるコメント (75 件)
  - ・ 常識的な記載や同じ内容の文章が繰り返し出てくる
  - ・ “十分な経験” は不明確である
  - ・ 「しっかり」、「強く」等の曖昧な記載は不適切である 等
- ③専門用語や難解な言葉に関するコメント (30 件)
  - ・ 専門用語が多く分かりづらい
  - ・ 略語を使用しているが注釈がない 等
- ④【警告】や【禁忌・禁止】の項に関するコメント (46 件)
  - ・ 記載内容が多い一方、必要でない記載がある
  - ・ 警告や使用方法に、同じような記載がある
  - ・ 常識的な記載が警告に多い 等

⑤日常・保守点検のチェックリスト等の追加や充実に関する要望 (33 件)

- ・ 日常点検のチェックリストが欲しい
- ・ 保守点検の内容を充実して欲しい
- ・ 点検時期や点検項目を分かりやすく記載して欲しい 等

⑥耐用期間等のデータに関する要望 (47 件)

- ・ 耐用期間の設定根拠データを示して欲しい
- ・ バッテリーの充電時間などを示して欲しい
- ・ 単回使用製品の使用期間の根拠を示して欲しい 等

⑦トラブルシューティング等の充実に関する要望 (34 件)

⑧滅菌方法の充実に関する要望 (12 件)

⑨不要な項目について (6 件)

(3) 添付文書の必要性に関する指摘 (284 件: 17%)

- ①添付文書は必要とのコメント (73 件)
- ②取扱い説明書で十分または取扱説明書との一体化を要望するとのコメント (88 件)
- ③ディスプレイ製品の添付文書は不必要又は製品毎の添付文書は不要とのコメント (38 件)
- ④添付文書は見ない、不必要とのコメント (63 件)

(4) 添付文書の入手方法等に関する指摘 (265 件: 15%)

- ①ウェブサイト上での入手に関するコメント (165 件)
  - ・ 全ての添付文書が PMDA のホームページから入手できるようにして欲しい 等
- ②添付文書の改訂時に関するコメント (56 件)
  - ・ 改訂箇所、改訂時期が分からない 等
- ③電子媒体での提供に関する要望やコメン

ト (20 件)

- ・ CD、PDF で欲しい 等

## (5) 企業への指摘 (144 件 : 8%)

### ① 企業間での表示方法や内容に関するコメント (56 件)

- ・ 同種同効の機器で、記載内容や用語が異なる 等

### ② 添付文書が企業の保身文書となっているとのコメント 等 (31 件)

## 2) 今後の添付文書の在り方について

### (1) 添付文書の視認性に関する指摘について

#### ① 「字が小さい、文章が多い」とのコメント

が多く寄せられたが、医療機器については、医薬品と異なり操作や使用方法に関する情報量が多いことや、添付文書は 8 ページ以内とする現状の規制が一因と考えられる。今後、ページの制限を設けず、視認性を高めるために文字サイズ、行間、字体などに配慮することが必要と考える。また、欧米では使用されている「再使用禁止」等の ISO の注意表示マークを活用し、可能な限り文章を少なくする工夫も検討すべきである。

#### ② 「図、写真のどこの部位を指しているのか分からない」とのコメントに対しては、文章中の医療機器の部位を示す表現 (例えば、テーパー部、ストッパー、ピン など) は、必ず、製品の図や写真に該当箇所が分かるように矢印などで明記する必要がある。

### (2) 記載内容に関する指摘について

#### ① 「常識的な記載や同じような文章が繰り返し出てくる」とのコメントがあったが、常識的な記載や重複記載は添付文書の文

章が多くなり見づらく、かつ医療関係者の読む気を削ぐ原因の一つと考えられる。常識的な記載 (例: “システムの電源を投入する”、“本来の目的以外には使用しないこと”、“アラームが発生した場合には適切に対処すること”、“破損が見られたら使用しないこと”等) は避けること、複数の項目で同じ内容の注意を記載しないこと等のルール化をすることが重要である。

#### ② 【警告】及び【禁忌・禁止】の項について、

「記載内容が多い一方、必要でない記載ある」等のコメントがあったが、【警告】及び【禁忌・禁止】の項に記載するのは、重篤な健康被害と重大な医療事故の発生に関係する注意のみとし、例えば現行の添付文書の【警告】の項に記載のある“使用前に洗浄・滅菌すること”、“使用期限内に使用すること”といった注意は必要に応じ別の項目に記載するようにすることが有効である。また、現在、【禁忌・禁止】の項には、再滅菌禁止や改造禁止等の使用の上での禁止事項が記載されているが、【操作方法又は使用方法等】や【使用上の注意】の項にも数多くの禁止事項が記載されている。禁止事項は注意事項の一部であることから、【操作方法又は使用方法等】や【使用上の注意】の項に記載し、【禁忌・禁止】の項は「禁忌」のみと整理してはと考える。

#### ③ 記載の充実又は整理を望む意見が多かった【保守・点検に係る事項】の項に関しては、添付文書には点検項目と点検時期 (頻度) を記載し、具体的な内容は取扱説明書に記載することでメリハリのある情報提供になるのではと考える。

#### ④ 「滅菌方法等」については、従来【保守・点検に係る事項】の項に記載することとされていたが、新たに「洗浄、消毒、滅菌方法」の項を設けるのが望ましいと考え

る。

- ⑤「耐用年数」については、従来【貯蔵・保管方法及び使用期限等】の項に記載することとされていたが、新たに「耐用期間、又は使用期間等」の項を設け【貯蔵・保管方法及び使用期限等】と区別する方が望ましいと考える。
- ⑥【類別】、【包装】、【品目仕様】の項に関しては、不必要等とのコメントがあり、更に欧米等で規定されていない項目であり不必要と考える。

### (3) 添付文書の必要性に関する指摘について

- ①「取扱説明書で十分」、「添付文書と取扱説明書を一体化してほしい」とのコメントに関しては、欧米では我が国のような添付文書と取扱説明書の2種類の資材となっていないことも踏まえれば、添付文書と取扱説明書を一体化し、現状の添付文書情報を取扱説明書の冒頭に掲載することとし、また、操作または操作方法、保守・点検等の詳細な内容については現行の取扱説明書に移動する等の工夫も検討すべきであると考えます。
- ②「ディスク製品の添付文書は不要」とのコメントに関しては、医療機関側の理解を得られる等の一定の条件を満たす場合、添付文書を添付しなくても良いのではと考える。

### (4) 添付文書の入手方法に関する指摘について

- ①「全ての添付文書がPMDAホームページから入手できるようにしてほしい」とのコメントが多かったが、薬事工業生産動態統計年報（平成23年度）によると15万種類以上あると言われている医療機器のうち、PMDAホームページに掲載されている医療機器の添付文書情報は17,539件

（医薬品医療機器総合機構 平成24事業年度業務実績報告書）に留まっている。現在、企業に対しSGML様式の添付文書の掲載を求めているが、PDF等の簡略な登録方法でも可能とすべきであると考えます。

### (5) 企業への指摘について

- ①「同種同効製品でありながら、企業ごとに内容や記載箇所が異なる」などの指摘がある。医療機器の場合、各社毎に改良等の工夫があり、医薬品のような先発品と後発品の関係が成り立たないケースも多いが、使用者の利便性を考えれば、記載内容が異なると指摘のあった製品群については優先的に見直しの検討が必要であり、別途7品目群について見直しを進めている。

### D. 考察 E. 結論

今回、アンケートの自由記載欄の意見を踏まえて、今後の添付文書の在り方について検討した。また、「生物由来成分」についての注意事項は、現行の記載要領では個々の項目に分けて記載され包括的に理解することが困難であることから、まとめて記載することが望ましいと考えた。

以上の検討結果を踏まえて、添付文書の記載要領の改定案を検討した（総合報告書参照）。

### G. 研究発表

なし

### H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

## Ⅱ．分担研究報告書

### 3．アンケート調査を踏まえた7品目群の 添付文書の改訂に向けた調査

松田 勉

厚生労働科学研究費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業）  
「医療機器の添付文書の在り方に関する研究」  
分担研究報告書（平成 25 年度）

アンケート調査を踏まえた 7 品目群の添付文書の改訂に向けた調査

研究分担者 松田 勉 山形大学大学院医学系研究科医薬品医療機器評価学講座教授  
研究協力者 那須野修一 公益社団法人日本臨床工学技士会専務理事  
稲井 隆 日本医療機器産業連合会 PMS 委員会委員  
佐藤 央英 日本医療機器産業連合会 PMS 委員会委員  
三田 哲也 日本医療機器産業連合会 PMS 委員会委員  
石井 健介 医薬品医療機器総合機構安全第一部医療機器安全課課長  
林 学 医薬品医療機器総合機構安全第一部医療機器安全課主任専門員  
青木 郁香 医薬品医療機器総合機構安全第一部医療機器安全課主任専門員  
野口 敦 山形大学大学院医学系研究科医薬品医療機器評価学講座助教

研究要旨

平成 23 年度に実施したアンケート調査において、添付文書の記載内容が不適切等の指摘があった医療機器の中から 7 品目群を選定し、各社の添付文書の比較調査を実施した。また、各社間の整合化を図るとともに、別途の分担研究「アンケート調査の自由記載に関する分析及び今後の添付文書の在り方に関する検討」の検討内容もふまえ、2 品目群について見直し案をとりまとめた。

A.研究目的

本研究では、平成 23 年度に医療機器添付文書の問題点を明らかにするために、全国の 100 床以上の病院 5,089 施設を対象としたアンケート調査を実施し（回答：1,536 施設、回答率 30.2%）、その際、臨床現場の医療関係者（医師、看護師、臨床工学技士、診療放射線技師など）から記載内容が不適切または不必要と思われる添付文書に関する意見を収集した。

平成 24 年度は、アンケート調査から、個別の医療機器の添付文書の記載内容が不適切等の指摘があった品目群のうち、臨床現場で広く使用されているもの、または医療事故に繋がる可能性がある等の観点から添付文書の見直しの優先度が高い 7 品目群を

選定した。また、見直しにあたり品目群毎にワーキンググループを組織し、「各社製品の添付文書等の比較」等の調査を開始した。

本年度は、引き続き「各社製品の添付文書等の比較」の調査を実施し、さらに 2 品目群については、各社間の整合化を図るとともに、別途の分担研究「アンケート調査の自由記載に関する分析及び今後の添付文書の在り方に関する検討」の検討内容も踏まえ、添付文書見直し案を検討した。

B.研究方法

7 品目群について、ワーキンググループ（以下のとおり）に参加した企業の代表的な製品の添付文書（平成 24 年 7 月時点）を対象に、記載項目及び記載内容を比較した。

#### WG1：輸液ポンプ／シリンジポンプ

(日本医療機器テクノロジー工業会)

- ・汎用輸液ポンプ
- ・注射筒輸液ポンプ 等

#### WG2：パルスオキシメータ

(電子情報技術産業協会)

- ・パルスオキシメータ
- ・再生使用可能なパルスオキシメータプローブ
- ・単回使用パルスオキシメータプローブ

等

#### WG3：ダイアライザ

(日本医療器材工業会)

- ・中空糸型透析器

#### WG4：X線透視診断装置

(日本画像医療システム工業会)

- ・据置型アナログ式汎用 X 線透視診断装置
- ・据置型デジタル式汎用 X 線透視診断装置

等

#### WG5：MR 装置

(日本画像医療システム工業会)

- ・常電導磁石式全身用 MR 装置
- ・超電導磁石式全身用 MR 装置
- ・永久磁石式全身用 MR 装置 等

#### WG6：気管切開チューブ

(日本医療器材工業会)

- ・単回使用気管切開チューブ
- ・成人用気管切開チューブ
- ・小児用気管切開チューブ 等

#### WG7：蘇生バッグ

(日本医療機器工業会)

- ・再使用可能な手動式肺人工蘇生器
- ・単回使用手動式肺人工蘇生器

また、輸液ポンプと気管切開チューブについて、ワーキンググループにおいて、現行の添付文書の記載内容の中から、医療機器の適正使用の観点から重要なものを整理し、別途の分担研究「アンケート調査の自由記載に関する分析及び今後の添付文書の在り方に関する検討」で検討した添付文書の記載要領の改定案に沿って、見直し案を作成した。

### C.研究結果

#### 1) 添付文書（現行）の比較について

各製品の添付文書（平成 24 年 7 月時点）について、記載内容を項目ごとに比較した（別添 1～8）。

#### 2) 添付文書見直し案について

輸液ポンプについての見直し案を作成した（別添 9-1）。また、現行の添付文書のうち、取扱説明書等への移動または削除が適切と考えられる事項を整理した（別添 9-2）。同様に、気管切開チューブについて、別添 10-1、10 - 2 に示した。

### D.考察 E.結論

#### 1) 添付文書（現行）の比較について

7 品目群の各製品を比較したところ、以下のような結果を認められた。

①同種同効製品でありながら、記載項目及び記載内容に差があった。

②【警告】の項は、特に危険を伴う注意すべき事項を記載するものであるが、一般的な注意事項と考えられるものが散見された。また、警告に記載すべき設定理由がないものがあった。

③【禁忌・禁止】の項は、使用方法に冠する禁止事項が多く、適用対象（患者）に関する記載は少なかった。

④【使用上の注意】〈使用注意〉の項は、症

状や原疾患などからみて、他の患者よりもリスクが高いと考えられる患者群について記載するものであるが、操作及び使用に関する注意の記載があった。

- ⑤【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉の項は、品目によっては非常に多くのことが記載されていた。その中には、医学的常識や医療機器を取扱う上での常識的な内容が多く含まれていた。
- ⑥【使用上の注意】〈不具合・有害事象〉の項が存在しない製品があった。

## 2) 添付文書見直し案について

輸液ポンプ及び気管切開チューブについて見直し案を作成したところ、全体の文字サイズを大きくし、項目については更に大きなサイズを使用することにより視認性が向上し、【警告】の項や【使用上の注意】の項をはじめ、全体的な記載内容を整理することにより、同種同効製品に共通する基本的な記載内容を統一することができた。

今後、引き続き残りの品目群の見直しも実施予定である。

## G. 研究発表

なし

## H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

別 添 1



## 輸液ポンプ添付文書（現行） 各製品の記載内容の比較

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D
1	<p><b>【禁忌・禁止】〈併用医療機器〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>本品には指定の輸液セット以外は使用しないこと。[指定外の輸液セットを使用した場合、流量精度や警報機能が保証できないだけでなく、患者に重篤な健康被害を与える可能性がある。指定の輸液セットは取扱説明書を参照。]</li> </ul>	<p><b>【禁忌・禁止】〈併用医療機器〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>本品には指定の輸液セット又は輸血セット（以下、輸液セットと記載）以外は使用しないこと。指定の輸液セットは取扱説明書を参照すること。[指定外の輸液セットを使用した場合、流量精度や警報機能、その他本品が正しく機能しない可能性がある。]</li> </ul>	<p><b>【禁忌・禁止】〈併用医療機器〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>本機には指定の輸液セット以外は使用しないこと。[指定外の輸液セットを使用した場合、流量精度や警報機能が保証できないだけでなく、医療事故につながるおそれがある。指定の輸液セットは取扱説明書を参照すること。]</li> </ul>	<p><b>【禁忌・禁止】〈併用医療用具〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>本製品には指定の輸液セット以外は使用しないこと。[指定外の輸液セットを使用した場合、流量精度や警報機能が保証できないだけでなく、医療事故につながる危険性があります。指定の輸液セットは取扱説明書を参照のこと。]</li> </ul>
2	<p><b>【警告】〈使用方法〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>チューブクランプ、チューブガイド、電動クランプ（オプション）に正しくチューブが装着されていることを確認すること。[正しく装着されていない場合、薬液の過大注入、過小注入、未投与など正常な注入が行われない可能性がある。]</li> </ul>	<p><b>【警告】〈使用方法〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>チューブセット時は、チューブに折れ、つぶれ、たるみがないこと、及び上下のチューブ溝、フィンガー部、チューブガイド、各種検出部、チューブクランプ部にチューブがまっすぐセットされていることを確認すること。[正しくセットされていない場合、薬液の過大注入、過小注入や未投与等、正常な輸液が行われない可能性がある。]</li> </ul>	<p><b>【警告】〈使用方法〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>チューブ装着時に、フィンガー部・チューブガイド・各種検出部に正しくチューブが装着されていることを確認すること。[正しく装着されていない場合、薬液の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。]</li> </ul>	<p><b>【警告】〈使用方法〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>チューブセット時に、カムブレード部・チューブガイド・各種検出部に正しくチューブがセットされていることを確認すること。[正しくセットされていない場合、薬液の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ります。]</li> </ul> <p><b>【操作方法又は使用方法等】〈使用方法に関連する使用上の注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>輸液セットのチューブは、ポンプのガイドに従いたるみなく又、引っ張りすぎないように装着すること。[たるんでいる又は引っ張りすぎていると注入量の誤差要因となります。]</li> <li>輸液セットのチューブは、チューブクランプ部に正しく装着すること。</li> </ul>
3	<p><b>【操作方法又は使用方法等】〈使用方法に関連する使用上の注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>輸液セットの上下を逆に装着しないこと。[血管内の血液が吸引される。]</li> </ul>	<p><b>【操作方法又は使用方法等】〈使用方法に関連する使用上の注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>輸液セットの上下を逆に装着しないこと。[血管内の血液が吸引される。]</li> </ul>	<p><b>【操作方法又は使用方法等】〈使用方法に関連する使用上の注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>輸液セットの上下を逆に装着しないこと。[血管内の血液が吸引されるおそれがある。]</li> </ul>	<p><b>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>輸液セットの上下を逆に装着しないこと。[血管内の血液が吸引されます。]</li> </ul>
4	<p><b>【操作方法又は使用方法等】〈使用方法に関連する使用上の注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>輸液セット装着時に極端に強く引っ張らないこと。[チューブが変形し、流量誤差が大きくなる可能性がある。]</li> </ul>	<p><b>【操作方法又は使用方法等】〈使用方法に関連する使用上の注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>チューブセット時に極端に強く引っ張らないこと。[チューブが変形し、流量誤差や各種警報機能等の本品が有する機能や性能が得られない可能性がある。]</li> </ul>		

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D
5		<p><b>【警告】〈使用方法〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ポンプの下流側にクレンメを配置して使用すること。[本品は上流側の閉塞検知機能は持っていないため、上流でのクレンメの開け忘れなどがあった場合、薬液の未投与状態が検出されない。]</li> </ul>	<p><b>【警告】〈使用方法〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ポンプの下流にクレンメを配置して使用すること。[本機は上流側の閉塞感知機能は持っていない為、上流でのクレンメの開け忘れ等があった場合、薬液の未投与状態が検出されない。]</li> </ul>	<p><b>【警告】〈使用方法〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ポンプの下流側にローラーランプを配置して使用すること。[本装置は上流側の閉塞検知機能は持っていないため、上流でのローラーランプの開け忘れ等があった場合薬液の未投与状態が検出されません。]</li> </ul>
6	<p><b>【操作方法又は使用方法等】〈使用方法に関連する使用上の注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>チューブがまっすぐにセットされていない状態や、左右のドアフックが正常にフック受けに掛かっていない状態等ではドアが閉まりにくいことがある。この場合は無理に閉めず、チューブやドアフックおよびフック受けの状態を確認すること。[無理に閉めると、装置及びチューブの破損により流量誤差が大きくなる可能性がある。]</li> </ul>	<p><b>【操作方法又は使用方法等】〈使用方法に関連する使用上の注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>A I S（アンチイレギュラーセット）機構によりチューブがまっすぐセットされないと、ドアが閉まりにくいことがある。この場合は無理に閉めず、チューブのセット具合を確認すること。[無理に閉めると、装置及びチューブの破損、液漏れ発生の可能性がある。]</li> </ul>	<p><b>【操作方法又は使用方法等】〈使用方法に関連する使用上の注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>チューブがまっすぐセットされないと、ドアが閉まりにくいことがある。この場合は無理に閉めず、チューブのセット具合を確認すること。</li> </ul>	
7	<p><b>【操作方法又は使用方法等】〈使用方法に関連する使用上の注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ドアを閉める際、ドアと本体の隙間に指等の体の一部を入れないように注意すること。[傷害を負う可能性がある。]</li> </ul>			
8	<p><b>【操作方法又は使用方法等】〈使用方法に関連する使用上の注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>輸液セットを装着し、ドアを閉じ、クレンメを開いた後に、薬液の滴下が認められる場合は、輸液セット、チューブの装着状態、装置に異常、破損がないか確認すること。</li> </ul>	<p><b>【操作方法又は使用方法等】〈使用方法に関連する使用上の注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>輸液セットを装着しドアを閉じクレンメを開いた後に、薬剤の滴下が認められる場合は輸液セット（指定の輸液セットか）、チューブの装着状態（正しく装着されているか）、輸液セット及び装置の異常（破損していないか）を確認すること。</li> </ul>		

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D
9	<p><b>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>輸液セットの使用時間は次の条件を守ること。</li> <li>表：省略（輸液セットの材質、点滴数モード、JCモード（回転数制御））</li> <li>JCモード（回転数制御） ※輸液セットの材質は、使用する輸液セットの添付文書または製造販売元に確認すること。</li> </ul>	<p><b>【使用上の注意】〈相互作用〉 併用注意</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>本品は、チューブの変形を最小限に抑え、安定した注入が行えるが、24時間以上の使用においては、規定の流量範囲を外れることや、閉塞警報が発生することがある。安定した輸液を維持するために、次の処置を行うこと。 <ul style="list-style-type: none"> <li>ポンプ用輸液セットHiシリーズ（±7%）：24時間ごとに新しい輸液セットと交換</li> <li>ポンプ用輸液セット（±10%）：24時間ごとにポンプ装着部のチューブを15cm以上ずらすか、新しい輸液セットと交換 [同一箇所にも長時間連続して装着すると、チューブが変形して流量誤差や、閉塞警報の原因となる。]</li> </ul> </li> </ul>	<p><b>【操作方法又は使用方法等】〈使用方法に関連する使用上の注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>輸液開始後24時間を経過したら、新しい輸液セットと交換するか、もしくは輸液セットのチューブ位置を15cm以上ずらし新しいチューブの部分を取り付けすること。</li> </ul>	<p><b>【使用上の注意】〈その他の注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>輸液セットは24時間を目安に交換するか、装着位置を15cm以上移動して使用すること。[長時間同じ状態で使用しますと、変形して流量異常が発生する可能性があります。]</li> </ul>
10	<p><b>【操作方法又は使用方法等】〈使用方法に関連する使用上の注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>輸液セットを袋から取り出したら、チューブに曲がり癖のついていない部分を選んで装着すること。[チューブを挟んだり、流量誤差が大きくなる可能性がある。]</li> </ul>			
11			<p><b>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>一度使用した輸液セットは再使用しないこと。</li> </ul>	<p><b>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>輸液セットは再使用しないこと。[再使用すると感染するおそれがあります。]</li> </ul>
12			<p><b>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>輸液回路との接続を確実にする為、ルアーロックタイプの輸液セットを推奨する。</li> </ul>	

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D
13	<p><b>【警告】〈使用方法〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>輸液開始時には、輸液状態（点滴の落下状態、輸液の減り具合）や穿刺部位を確認すること。また輸液中にも定期的に巡回時等で同様に確認すること。[本品は、1.輸液の精度を直接測定する原理で動作していない。2.輸液ラインの外れ、フィルタの破損等による液漏れを検出することはできない。3.静脈針が静脈より外れて血管外注入になった場合の警報機能はない。]</li> </ul> <p><b>【操作方法又は使用方法等】〈使用方法に関連する使用上の注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>輸液開始時には、滴落検知器の滴落インジケータが、薬液の滴落に合わせて点滅することを確認すること。</li> </ul>	<p><b>【警告】〈使用方法〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>輸液開始時には、輸液状態（点滴の落下状態、薬液の減り具合）や穿刺部位を必ず確認すること。また、輸液中にも定期的に巡回時等で同様な確認を行うこと。[本品は 1.輸液の精度を直接測定する原理で動作していない。 2.患者の状態を監視する機能を有していないため、本品が適正に動作していた状態で患者の状況が変化しても検知できない。 3.輸液ラインの外れ、フィルターの破損等による液漏れを検出することはできない。 4.上流側の閉塞検知機能を持っていないため、上流側でのフィルター目詰まり等が発生した場合に検出できない。 5.静脈針が静脈より外れて血管外注入になった場合の警報機能は有していない。 6.点滴プローブは仕様に記載された流量精度を保証するまでの性能を有していない。 7.点滴プローブを使用しても、検出できないフリーフローや流量異常がある。 8.フリーフローを検知した場合でもフリーフローを止める機能は有していない。 9.他の輸液システムと並行して使用する場合、仕様どおり動作しないことがある。]</li> </ul>	<p><b>【警告】〈使用方法〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>輸液開始時には、輸液状態（点滴の落下状態、輸液の減り具合）や穿刺部位を確認すること。また輸液中にも定期的に巡回時等で同様な確認を行うこと。[本機は、1.輸液の精度を直接測定する原理で動作していない。2.輸液ラインの外れ、フィルターの破損等による液漏れを検出することはできない。3.静脈針が静脈より外れて血管外注入になった場合の警報機能は有していない。]</li> </ul>	<p><b>【警告】〈使用方法〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>輸液開始時には、輸液状態（点滴の落下状態、輸液の減り具合）や穿刺部位を確認すること。また輸液中にも定期的に巡回時等で同様な確認を行うこと。[本製品は、1.輸液の精度を直接測定する原理で動作しておりません。2.輸液ラインの外れ、フィルターの破損等による液漏れを検出することはできません。3.静脈針が静脈より外れて血管外注入になった場合の警報機能は有しておりません。4.落滴センサーを使用しても、フリーフローや流量異常を検知出来ない場合があります。5.他の輸液システムと並行して使用した場合、仕様通りに動作しないことがあります。6.患者の状態を監視する機能を有していないため、本製品が適正に動作していた状態で患者の状態が変化しても検知できません。]</li> </ul> <p><b>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>輸液中はポンプに依存せず輸液瓶、輸液バックの薬液残量の確認を行い常に監視を行うこと。</li> </ul>
14	<p><b>【操作方法又は使用方法等】〈使用方法に関連する使用上の注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>警報の音量を小さくすると、警報の発生に気がつかない可能性があるため、十分に監視すること。</li> </ul>			
15	<p><b>【操作方法又は使用方法等】〈使用方法に関連する使用上の注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>設定途中に警報が発生した時は必ず設定値を確認すること。[警報が発生すると設定途中の値が確定される。]</li> </ul>		<p><b>【操作方法又は使用方法等】〈使用方法に関連する使用上の注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>使用中に警報が鳴った場合は、取扱説明書の「警報が鳴ったときの処置」の説明に従って対応すること。</li> </ul>	<p><b>【操作方法又は使用方法等】〈使用方法に関連する使用上の注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>警報が発生した場合には、警報の原因を明らかにし、適切な処置を行うこと。</li> </ul>

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D
16		<p><b>【警告】〈使用方法〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>以下の設定の切替を行った後は、正しく切替ができていないことを再確認すること。[警報機能が意図したとおりに動作しない可能性がある。]</li> <li>気泡検出感度切替</li> <li>閉塞検出圧切替</li> </ul>		<p><b>【警告】〈使用方法〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>以下の設定の変更を行った時は、正しく変更が出来ていることを再確認すること。 <ul style="list-style-type: none"> <li>気泡検出感度設定</li> <li>閉塞検出圧設定</li> </ul> </li> </ul>
17		<p><b>【操作方法又は使用方法等】〈使用方法に関連する使用上の注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>静脈針を穿刺する前に、必ず輸液ライン内のエア抜きを行うこと。[エア抜きを行わない場合、患者に障害を与えるとともに、正常な輸液が行えない可能性がある。]</li> </ul>		
18			<p><b>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>血管が確保されたことを確認してから輸液を開始すること。</li> </ul>	
19		<p><b>【操作方法又は使用方法等】〈使用方法に関連する使用上の注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ドアを開け、輸液セットを装着しない状態で電源を入れ、ランプの点滅とブザーの鳴動及びフィンガーが動くことを確認すること。</li> </ul>		
20	<p><b>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>本品の「開始/停止」ボタンを押す前に、輸液の設定（輸液セット、流量、予定量）が正確であることを確認すること。[設定を間違えると、過大注入または未投与の可能性がある。]</li> </ul>	<p><b>【操作方法又は使用方法等】〈使用方法に関連する使用上の注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>輸液を開始する前には、設定値の桁を間違えたり、流量と予定量を逆にしていないかなど、設定の確認を行うこと。[本品は、設定された値が妥当であるかを判断する機能は有しておらず、患者に過大注入又は過小注入となる可能性がある。]</li> </ul>	<p><b>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>本機の開始キーを押す前に、輸液の設定（流量、予定量）が正確になされていることを確認すること。</li> </ul>	<p><b>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>本製品の動作開始ボタンを押す前に、輸液の設定（注入量、予定量、予定時間）が正確になされていることを確認すること。</li> </ul>
21	<p><b>【操作方法又は使用方法等】〈使用方法に関連する使用上の注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>本品から輸液セットを取り外すときは、輸液セットのクレンメを閉じてからドアを開けてチューブクランプを開くこと。[フリーフローによる過大注入の可能性がある。]</li> </ul>	<p><b>【操作方法又は使用方法等】〈使用方法に関連する使用上の注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ポンプから輸液セットを取り外す際は、必ず輸液セットをクレンメ等で閉じてからドアを開け、チューブクランプを解除して行うこと。[フリーフローによる過大注入となる。]</li> </ul>	<p><b>【操作方法又は使用方法等】〈使用方法に関連する使用上の注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ポンプから輸液セットを取り外す際は、輸液セットのクレンメを閉じてからチューブを外すこと。[フリーフローによる過大注入のおそれがある。]</li> </ul>	<p><b>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ポンプから輸液セットを取り外す際は、輸液セットのローラーランプを閉じてからチューブを外すこと。[フリーフローによる過大注入の危険があります。]</li> </ul>

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D
22	<p><b>【警告】〈使用方法〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>フリーフロー発生時には、輸液セットのクレンメを閉じること。[患者に重篤な健康被害を与える可能性がある。]</li> </ul>			
23	<p><b>【禁忌・禁止】〈使用方法〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>本品と重力式輸液とを並行して使用しないこと。[本品は、1.重力式輸液を並行して行った場合、接合部分より下流の閉塞が検出できない。2.重力式輸液ラインが空になったことが原因でポンプ下流の接合部分で気泡を巻き込んだ場合などは、正常な輸液が行われず、警報も作動しない。]</li> </ul>	<p><b>【禁忌・禁止】〈使用方法〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>重力式輸液と並行して使用しないこと。[本品は、1.重力式輸液ラインとの接合部分より下流で閉塞が発生した場合、閉塞警報が動作しない。2.重力式輸液ラインが先に空になったことが原因でポンプ下流の輸液ライン接合部分で気泡を巻き込んだ場合などは、正常な輸液が行えず、警報も動作しない。]</li> </ul>	<p><b>【禁忌・禁止】〈併用医療機器〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>本機と重力式輸液とを並行して使用しないこと。[輸液ポンプと重力式輸液を並行して行った場合、ポンプ下流の輸液ライン接合部分で気泡が発生したり、接合部分より下流の閉塞が検出できないなど、正常な輸液が行われなかったり、警報が作動しない場合がある。]</li> </ul>	<p><b>【禁忌・禁止】〈使用方法〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>本製品と重力式輸液とを並行して使用しないこと。[輸液ポンプと重力式輸液を並行して行った場合、ポンプ下流の輸液ライン接合部分で気泡が発生したり、接合部分より下流の閉塞が検出できないなど、正常な輸液が行われなかったり、警報が作動しない場合があります。]</li> </ul>
24	<p><b>【禁忌・禁止】〈使用方法〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>本品を極端な陰圧や陽圧が発生する可能性のある回路には使用しないこと。[流量精度や警報機能を保証できない。]</li> </ul>	<p><b>【禁忌・禁止】〈使用方法〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>本品を極端な陰圧や陽圧が発生する可能性のある体外循環回路等には使用しないこと。[流量精度や閉塞警報が保証できない。]</li> </ul>	<p><b>【禁忌・禁止】〈併用医療機器〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>本機を極端な陰圧や陽圧が発生する可能性のある回路等には使用しないこと。[流量精度や警報機能が保証できない。]</li> </ul>	<p><b>【禁忌・禁止】〈使用方法〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>本製品を極端な陰圧や陽圧が発生する又は発生の可能性のある対外循環回路等に使用しないこと。</li> </ul>
25			<p><b>【操作方法又は使用方法等】〈使用方法に関連する使用上の注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>本機と他の輸液システムとを並行して使用しないこと。[本機の輸液ラインに他の輸液システムまたは付属部品を接続し、並行輸液を行った場合は本機の仕様通りに作動しないことがある。]</li> </ul>	<p><b>【使用上の注意】〈相互作用 併用注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>本製品と他の輸液システムとを並行して使用しないこと。[本製品の輸液ラインに他の輸液システムまたは付属部品を繋ぎ込み、並行輸液を行った場合は本製品の仕様通りに動作しないことがあります。]</li> </ul>
26	<p><b>【操作方法又は使用方法等】〈使用方法に関連する使用上の注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>JCモード（回転数制御）で輸液する場合、界面活性剤を含む表面張力の低い薬液等、点滴筒内の1滴の大きさが生理食塩液と比べて小さくなる薬液を使用する時は、必要に応じて滴下監視範囲を変えること。[正常な輸液状態でも点滴警報が作動することがある。]</li> </ul>		<p><b>【操作方法又は使用方法等】〈使用方法に関連する使用上の注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>本機で、界面活性剤の混合されている薬液等、表面張力・比重・粘度が生理食塩水と異なる薬液を使用した場合、仕様どおりの精度で輸液できない場合がある。</li> </ul>	
27	<p><b>【操作方法又は使用方法等】〈使用方法に関連する使用上の注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>点滴数モード（滴下数制御）で輸液する場合、薬液の種類により滴の体積が変わるので、必要に応じて流量設定値を変えること。[流量誤差が大きくなる可能性がある。]</li> </ul>			

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D
28	<p><b>【操作方法又は使用方法等】〈使用方法に関連する使用上の注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>小児や高齢者などや低流量で使用する場合は、輸液ラインの折れ等に特に注意すること。[設定流量が低くなるにつれ、閉塞発生から検出までの時間が長くなるため、長時間輸液が中断する可能性がある。]</li> </ul>	<p><b>【操作方法又は使用方法等】〈使用方法に関連する使用上の注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>微量注入で使用する場合は、低温環境で使用する場合は、閉塞の発生がないことなど、輸液状態に特に注意すること。[次の理由により、長時間、輸液が中断する可能性がある。1.設定流量が低くなるにつれ、閉塞発生から検出までの時間が長くなる。2.低温になると、輸液セットのチューブが硬くなって、閉塞を検出する圧力が高まり、閉塞発生から検出するまでの時間が長くなる。]</li> </ul>	<p><b>【操作方法又は使用方法等】〈使用方法に関連する使用上の注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>微量注入で使用する場合は、輸液ラインの折れ等に特に注意すること。[設定流量が微量になるにつれ、閉塞発生から検出までの時間が長くなる為、長時間輸液が中断する可能性がある。]</li> </ul>	<p><b>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>小児や老人などや低流量でご使用になる場合は、輸液ラインの折れ等に特に注意すること。[設定流量が低くなるにつれ、閉塞発生から検出までの時間が長くなるため、長時間輸液が中断する場合があります。]</li> </ul>
29	<p><b>【警告】〈使用方法〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>輸液ラインのチューブの折れ、クレンメの開け忘れ、フィルタのつまり、静脈針（翼状針）のつまり等による閉塞状態が発生した場合は、輸液ラインのできるだけ下流をクランプする等の処置を行い、輸液ラインの内圧を解放した後に閉塞の原因を取り除いて輸液を開始すること。取扱説明書の閉塞解除手順を参照。[輸液ラインの内圧が高いので、この状態のまま閉塞の障害を取り除くと患者に"ボーラス注入（薬液の一時的な過大注入）"される可能性がある。]</li> </ul> <p><b>【操作方法又は使用方法等】〈使用方法に関連する使用上の注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>チューブ内圧が高い場合は、輸液ラインの内圧を解放した後に輸液を開始すること。取扱説明書の閉塞解除手順を参照。</li> </ul>	<p><b>【警告】〈使用方法〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>輸液ラインのチューブの折れ、クレンメ等の開け忘れ、フィルタのつまり及び注射針内の血栓等により閉塞状態が発生した場合には、輸液ラインの出来るだけ下流をクランプしてから、輸液ラインの内圧を開放し、その後、閉塞の原因を取り除いて開始すること。[1.ポンプから、下流の閉塞発生箇所までの輸液ラインの内圧が高くなっている状態である。このまま閉塞の障害を取り除くと患者にボーラス注入（薬液の一時的な過大注入）されてしまう。2.閉塞の原因を取り除かないで開始した場合、閉塞警報が正常に動作せず、輸液ラインの内圧が高まり、輸液セットの接合部等の外れ、破損やボーラス注入（薬液の一時的な過大注入）等が生じる可能性がある。]</li> </ul>	<p><b>【警告】〈使用方法〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>輸液ラインのチューブの折れ、フィルタのつまり及び注射針内の血栓等により閉塞状態が発生した場合には、輸液ラインの出来るだけ下流で輸液ラインをクランプし、輸液ラインの内圧を解放した後、閉塞原因を取り除くこと。[1.輸液ラインの内圧が高くなっています。この状態のまま閉塞の障害を取り除くと患者に"ボーラス注入（薬液の一時的な過大注入）"されてしまいます。2.閉塞の原因を取り除かず開始した場合には、閉塞警報が正常に動作せず、輸液ラインの内圧が高まり、輸液セットの接合部などの外れ、破損やボーラス注入（薬液の一時的な過大注入）などが生じる可能性があります。]</li> </ul>	
30	<p><b>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>薬液は室温に充分なじませてから使用すること。[本品は、1.冷えたまま使用すると、溶存空気が気泡となり、装置の気泡警報が出やすくなる。2.輸液セットのチューブが硬くなって、閉塞発生から検出するまでの時間が長くなる。3.輸液セットのチューブが硬くなって、過大注入、過小注入など、正常な注入が行われな可能性ある。]</li> </ul>	<p><b>【操作方法又は使用方法等】〈使用方法に関連する使用上の注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>薬液は室温になじませてから使用すること。[冷えたまま使用すると溶存空気の気化により気泡が発生し、気泡混入警報が多発する原因となる。]</li> </ul>	<p><b>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>薬液は室温に十分なじませてから使用すること。[冷えたまま使用すると、溶存空気の気化により気泡が発生し、気泡警報が出やすくなる可能性がある。]</li> </ul>	<p><b>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>保冷薬液以外の薬液は室温に十分なじませてから使用すること。[溶存空気の気化により気泡が発生し、装置の気泡警報が出やすくなる場合があります。]</li> </ul>

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D
31		<p><b>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 使用条件下であっても、急激な温度変化を生じさせる使用はしないこと。[装置内部での結露発生により、損傷や経時劣化が生じ、本品が有する機能や性能が得られない可能性がある。]</li> </ul>		
32		<p><b>【操作方法又は使用方法等】〈使用方法に関連する使用上の注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 輸液ポンプと患者との落差を極端に大きくしないこと。[輸液セット内が陰圧となり、チューブのつぶれを検出して閉塞警報が発生する。]</li> </ul>	<p><b>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 本機は、患者の心臓の高さに対して上下130cm 以内の範囲で使用すること。</li> </ul>	
33				<p><b>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 輸液チューブ内の気泡に注意すること。[特にポンプより下部の気泡は、気泡センサー検知外となるので注意すること。]</li> </ul>
34	<p><b>【操作方法又は使用方法等】〈使用方法に関連する使用上の注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 早送り中は、気泡・滴下異常は検知しないため、早送りをしている間は、気泡や滴下の異常に注意すること。</li> </ul>			
35		<p><b>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 本品で使用されるケーブル（通信、ナースコール）やAC電源コード等は、鉗子等で挟んだり、針等で刺したり、また、床等に這わせた場合にはキャスター等で踏んだりしないこと。[ケーブルやコード等が破損した場合、感電や火災の可能性がある。また、本品が有する機能や性能が得られない。]</li> </ul>		
36		<p><b>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 本品の表示部や操作部（スイッチ等）を強く押えたり、ボールペンやツメ等、硬いもの、先の尖ったものでつついたり操作したりしないこと。[表示部や操作部の破損や故障の原因となる可能性がある。]</li> </ul>	<p><b>【操作方法又は使用方法等】〈使用方法に関連する使用上の注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 操作キー類は、必ず指で操作すること。鋭利なペン先などで操作すると、操作パネル面を破損するおそれがある。</li> </ul>	<p><b>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 操作スイッチ類は、必ず指で操作すること。[鋭利なペン先などで操作すると、操作部が破損する場合があります。]</li> </ul>



No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D
37	<p><b>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>輸液剤等の滴下により AC 電源インレットに薬液がかかってショートすることがあるので、設置場所に注意し、電源コードを接続するときには接続部分が濡れていないことを確認すること。</li> </ul>	<p><b>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>輸液剤等の滴下によって電源コネクタ（A、C、D）に薬液がかかってショートすることがあるので、コネクタを接続する際には接続部分がぬれていないことを確認すること。また、薬液等のぬれを確認した場合、AC 電源コードを本体及び AC 100V コンセントから抜いた状態、かつ電源を切った状態で速やかに乾いた布等でよく拭き取ること。[本品は防水構造ではなく、内部の電子部品に影響を与え、装置故障の原因となる。]</li> </ul>	<p><b>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>輸液剤等の滴下によって、電源差込口、外部電源端子に薬液がかかってショートする事があるので、設置場所に注意し、更にコネクタを接続する際には接続部分が濡れていないことを確認すること。</li> </ul>	<p><b>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>防滴構造になっていませんので薬液の降りかかりには十分注意すること。</li> </ul>
38		<p><b>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>本品の使用中に移動する場合は、スイッチ等に触れないこと。[本品の意図しない動作（停止、開始、急速注入、電源の入、切）が生じる可能性がある。]</li> </ul>		
39				<p><b>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>カムブレード部、気泡センサー部、閉塞センサー部には強い力や衝撃を加えないよう注意すること。</li> </ul>
40				<p><b>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ポンプ本体裏面部の放熱スリットを塞がないこと。</li> </ul>
41	<p><b>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>強い静電気が加わらないように注意すること。[故障や誤動作の可能性ある。]</li> </ul>	<p><b>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>強い静電気が加わらないように注意すること。[故障や誤動作の可能性ある。]</li> </ul>		
42	<p><b>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>本品の使用目的及び操作方法以外の目的や方法で使用しないこと。</li> </ul>			
43				<p><b>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>輸血用のポンプではないので、輸血には使用しないこと。</li> </ul>
44	<p><b>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認後、使用すること。</li> </ul>	<p><b>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認後、使用すること。</li> </ul>		<p><b>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>併用する医薬品及び医療器具（輸液セット）の添付文書を確認して使用すること。</li> </ul>
45		<p><b>【使用上の注意】〈相互作用〉 併用注意</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>輸液スタンドを使用する際は、輸液スタンドの説明書に従うこと。</li> </ul>		

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D
46	<p><b>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 習熟した者以外は機器を使用しないこと。</li> </ul>	<p><b>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 習熟した者以外は機器を使用しないこと。</li> </ul>	<p><b>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 熟練した人以外は機器を使用しないこと。</li> </ul>	
47	<p><b>【操作方法又は使用方法等】〈使用方法に関連する使用上の注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 滴落検知器を装着した点滴筒は垂直に保持すること。[大きく傾くと滴の体積が変わり、過大注入または未投与になる可能性がある。]</li> <li>▪ 点滴筒の内面に薬液が付着したときは、点滴筒をゆすり付着した薬液を落とすこと。[滴が正しく検出されず、過大注入または未投与になる可能性がある。]</li> <li>▪ 滴落検知器に直射日光や強い光を当てないこと。[滴落検知器が誤検知し、警報の作動や流量異常の原因になる。]</li> <li>▪ 滴落検知器による流量異常の検知（点滴警報）は、流量精度の逸脱を知らせるものではない。また、点滴筒内の滴下が連続流の場合は、流量異常が検出できないことがある。</li> </ul> <p><b>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ プライミング中およびプライミング後は点滴筒を傾ける等、点滴筒内の点滴口部を薬液に浸漬しないこと。[薬液により点滴口部表面が親水化され、滴の体積が大きくなり、点滴警報の発生および過大注入の可能性がある。]</li> </ul>	<p><b>【操作方法又は使用方法等】〈使用方法に関連する使用上の注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 点滴プローブは滴下が検出できるよう、下記のことにご注意すること。[正常に滴下が検出できないため、流量異常警報が発生し、ポンプ動作が停止する可能性がある。なお、正しくセットした場合でも、流量異常やフリーフローが検出できない可能性がある。]</li> <li>▪ 点滴筒の点滴口部に汚れがないことを確認し、また、点滴口部を薬液に浸漬させたりしないこと。</li> <li>▪ 点滴プローブは、点滴筒の点滴口部と液面の間になるように、また、点滴筒が垂直になるように装着すること。</li> <li>▪ 点滴筒内の液量は1/3にして、点滴筒内に曇りや水滴がないこと。</li> <li>▪ 点滴筒内の液面がゆれるような振動等をあたえないこと。</li> <li>▪ 日光や強い光があたらないように設置すること。</li> </ul>	<p><b>【操作方法又は使用方法等】〈使用方法に関連する使用上の注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ドロップセンサーは、滴粒を検出しており、流量を測定する機能は有していない。また、点滴筒内の滴下が連続流の場合は、流量異常が検出できない。</li> </ul>	<p><b>【操作方法又は使用方法等】〈使用方法に関連する使用上の注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 落滴センサーは、点滴筒に正しく装着すること。又、直射日光や強い光が当たらないように設置すること。[落滴センサーに直射日光や強い光が当たると、落滴の検出ができず流量異常やフリーフローを警報できない場合があります。]</li> </ul> <p><b>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 落滴センサーは、輸液ポンプの仕様に記載された注入精度を確保するものではありません。又、点滴筒内の滴下が連続流の場合は、流量異常を検出できないことがあります。</li> </ul>
48		<p><b>【操作方法又は使用方法等】〈使用方法に関連する使用上の注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 点滴プローブを接続するときは、本体背面の輸液セットスイッチの滴数設定が合っていることを確認すること。[フリーフローや流量異常が正しく検出されない。]</li> </ul>		
49		<p><b>【操作方法又は使用方法等】〈使用方法に関連する使用上の注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 点滴プローブ使用時は、粘性の低いあるいは高い薬剤（ブドウ糖注射液、血液、血液製剤等）を使用した場合、正常な輸液状態でも流量異常警報が発生し、ポンプの動作を停止させることがある。</li> </ul>		

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D
50		<p><b>【操作方法又は使用方法等】〈使用方法に関連する使用上の注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>点滴プローブは正しく装着した場合でも、振動等によって点滴筒内の液面がゆれることにより流量異常警報を発生し、ポンプの動作が停止する可能性がある。</li> </ul>		
51		<p><b>【操作方法又は使用方法等】〈使用方法に関連する使用上の注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>点滴プローブをコネクタへ抜き差しする際は、必ず電源を切った状態で行うこと。[輸液中の抜き差しは流量異常警報を発生させ、ポンプが停止する。]</li> </ul>		<p><b>【操作方法又は使用方法等】〈使用方法に関連する使用上の注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>落滴センサーのコネクタの抜き差しは、必ず電源を切った状態で行うこと。</li> </ul>
52		<p><b>【使用上の注意】〈相互作用〉 併用注意</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>輸液中の流量異常やフリーフローの検出のため、本品には専用の点滴プローブ（コード番号：TE-971）を使用することを推奨する。ただし、点滴筒内の滴下が連続流の場合、流量異常は検出できない。</li> </ul>		<p><b>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>輸液中は必ず落滴センサーを接続して使用すること。</li> </ul>
53		<p><b>【使用上の注意】〈相互作用〉 併用注意</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>点滴プローブは専用の点滴プローブ（コード番号：TE-971）以外は使用しないこと。[滴下検出や警報機能が保証できない。]</li> </ul>		
54	<p><b>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>IV ポール等への固定は確実にすること。また、IV ポールの安定性を確認すること。[固定が不確実な場合、移動中の振動などにより、ねじが緩み、本品が落下する可能性がある。]</li> </ul>	<p><b>【警告】〈使用方法〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>輸液スタンド等への固定は確実にすること。また、スタンドの安定性を確認すること。[落下、転倒の可能性がある。]</li> </ul> <p><b>【操作方法又は使用方法等】〈使用方法に関連する使用上の注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>本品は、安定性を考慮して設置すること。[落下や輸液スタンドの転倒等により、本品が破損する可能性がある。]</li> </ul>	<p><b>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>輸液スタンド等への固定は確実にすること。また、スタンドの安定性を確認すること。</li> </ul>	<p><b>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>輸液スタンド等への固定は確実にすること。また、スタンドの安定性を確認すること。</li> </ul>
55		<p><b>【使用上の注意】〈相互作用〉 併用注意</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>輸液スタンドに輸液ポンプを固定したまま移動する際は輸液ポンプの取手を持ち、上から力を加えないこと。[ポールクランプがずれたり、破損して輸液ポンプが輸液スタンドから落下、破損したり、けがの可能性ある。]</li> </ul>		

No.	製品 A	製品 B	製品 C	製品 D
56		<p><b>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 付属のAC電源コードを使用すること。アース付のAC100Vコンセント等に接続して必ず接地を行うこと。また、付属のAC電源コードは、他の機器に使用しないこと。[指定外のAC電源コードを使用した場合、本品が故障する可能性がある。また、接地を行わずに使用した場合、本品の電気的安全性が保証できない。]</li> </ul>	<p><b>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ AC電源を使うときは必ず付属のAC電源コードを使用し、アース線を確実につなぐこと。</li> <li>▪ 確実な接地が取れない場合は、内蔵バッテリーで使用する。</li> </ul>	<p><b>【操作方法又は使用方法等】〈使用方法に関連する使用上の注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 接地を必ず取ること。</li> </ul> <p><b>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 確実な接地がとれない場合は、内蔵電池でのみで使用する。</li> </ul>
57		<p><b>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 交流電源と直流電源を同時に接続しないこと。[故障の原因となる。]</li> </ul>		
58		<p><b>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 通常の使用は交流電源（AC100V）、直流電源（ただし専用電源）を使用すること。なお、内蔵バッテリーは移動時、停電時等、交流電源が適正に使用できないときの補助電源である。</li> </ul>		<p><b>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 電源はAC電源を基本とし、内蔵電源での使用は移動時又はAC電源が適正に使用できない時のみとすること。</li> </ul>
59	<p><b>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 必ず、内蔵バッテリーを充電してから使用すること。[購入後最初に使用するときや長期保管後に使用するときは、内蔵バッテリーが放電している可能性がある。]</li> </ul>	<p><b>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 購入後初めて使用する場合や、しばらく使用しなかった場合は、交流電源（AC100V）に接続し、電源切の状態ですら十分に充電（約8時間以上）を行うこと。[充電が不十分な場合、停電発生時等に内蔵バッテリーでの動作ができなくなることがある。]</li> </ul>	<p><b>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 購入後はじめて使用する場合や、しばらく使用しなかった場合は、AC電源に接続し、電源OFFで十分に充電（24時間以上）を行うこと。[充電が不十分な場合、停電発生時等に内蔵バッテリーでの動作が出来なくなるおそれがある。]</li> </ul>	<p><b>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 購入後はじめて使用する場合や、しばらく使用しなかった場合は、AC電源に接続し、電源OFFで十分に充電（5時間以上）を行うこと。充電が不十分な場合、停電発生時等に内蔵電池での動作ができなくなることがあります。</li> </ul>
60			<p><b>【操作方法又は使用方法等】〈使用方法に関連する使用上の注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 内蔵バッテリーで運転をする場合は、前もって意図する時間運転できることを確認してから、再度充電して使用すること。</li> </ul>	
61	<p><b>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 内蔵バッテリーの劣化状態チェックと、バッテリー残量表示の表示精度を維持するため、3ヶ月に1度はバッテリーのリフレッシュをすること。リフレッシュの方法は取扱説明書を参照。また、約2年（標準交換期間）を目安に定期的に交換を行うこと。</li> </ul>	<p><b>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 本品への供給電力が十分であることを確認してから使用すること。[供給電力が不十分な場合、内蔵バッテリーで動作するため、緊急時に使用できなくなる可能性がある。また、本品を接続して供給電力を超えた場合には、他の機器にも影響を与える可能性がある。]</li> </ul>	<p><b>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 内蔵バッテリーが経時劣化すると、動作時間が短くなる。内蔵バッテリーの劣化状態チェック（詳細は、取扱説明書「保守管理」定期点検、内蔵バッテリー点検を参照）を、半年に1回は行うこと。</li> </ul>	<p><b>【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 内蔵電池が経時劣化すると、電池での動作時間が短くなります。内蔵電池の劣化状態チェックのためにも、1ヶ月に1回は充電を行うこと。</li> </ul>