

機械器具74 医薬品注入器
 高度管理医療機器 加圧式医薬品注入器 (JMDNコード: 12504003)

クデック®バルーンジェクター® (PCA装置③)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止。
- 再滅菌禁止。
- 再充填禁止。
- 脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含有する製剤、油性成分を含む医薬品、界面活性剤又はエタノール等の溶解補助剤を含む医薬品の投与時に使用しないこと [薬液によりフローセクター装置、マルチフローセクター装置及びメスコネクターにひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性がある。特に全身麻酔剤、抗悪性腫瘍剤等の投与では、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可能性がある。なお、ライン交換時の締め直し、過度な締め付け及び増し締め等は、ひび割れの発生を助長する要因となる]。

【形状・構造及び原理等】**

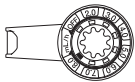
本製品は、留置したカテーテルに接続し、薬液（抗がん剤、局所麻酔剤、鎮痛剤等）を持続的に注入する加圧式医薬品注入器であり、薬液充填部はバルーン形状（ポンプ部）をしている。ポンプ部に流量コントロールのためのフローセクター装置、スパイラル装置（流量制御装置）、マルチフローセクター装置（流量切替装置）、接続チューブ、必要時に一定量の薬液を短時間に追加投与するPCA（Patient Controlled Analgesia）装置を組み合わせ使用する。本製品は持ち運び可能な携帯型ポンプである。おす（雄）めす（雌）嵌合部はISO594-2（ルアーコネクタ規格）とISO80369-6（神経麻酔用コネクタ規格）がある。



フローセクター装置



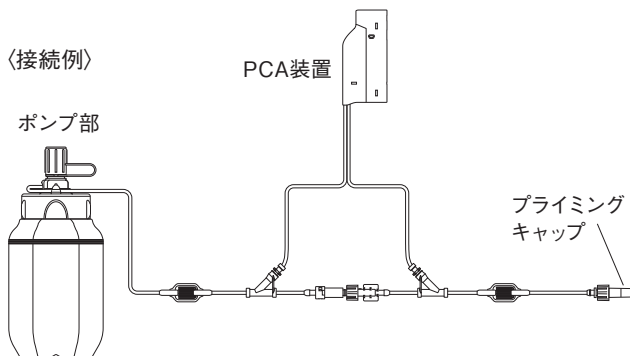
スパイラル装置



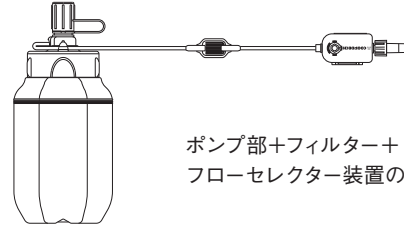
マルチフローセクター装置



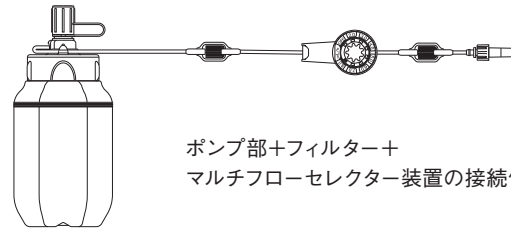
フィルター



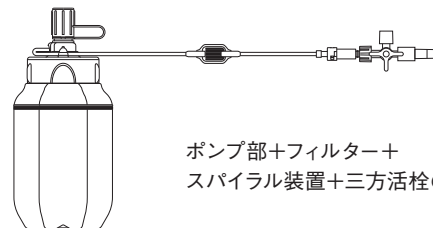
ポンプ部+フィルター+スパイラル装置+PCA装置の接続例



ポンプ部+フィルター+
フローセクター装置の接続例



ポンプ部+フィルター+
マルチフローセクター装置の接続例



ポンプ部+フィルター+
スパイラル装置+三方活栓の接続例

PCA装置のロックアウトタイムは、製品の滅菌包装に表示している。

<薬液が接触する構成品の原材料> **

構成部品**	原材料**
ポンプ部**	ポリカーボネート、シリコーンゴム、シリコーンオイル**
フローセクター装置**	ポリカーボネート、ポリアセタール、シリコーンオイル、シリコーンゴム、熱可塑性エラストマー**
スパイラル装置**	ポリカーボネート、ポリアセタール、シリコーンゴム**
マルチフローセクター装置**	ポリカーボネート、熱可塑性エラストマー、シリコーンオイル、ポリアセタール、シリコーンゴム**
PCA装置**	ポリアセタール、シリコーンゴム、シリコーンオイル、ポリエチレン、ポリフッ化ビニリデン**
接続チューブ**	ポリ塩化ビニル、光硬化型アクリル系接着剤、ポリカーボネート**
プライミングキャップ**	アクリル、ナイロン及びポリプロピレン**

本製品はポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ（2-エチルヘキシル））を使用している。

取扱説明書を必ずご参照ください。

<作動・動作原理>

本製品は薬液を充填した後、バルーンの収縮力を駆動源として薬液を吐出するものである。

ポンプ部は、逆止弁の形状の違いにより充填した薬液を取り出せる製品と取り出せない製品がある。

【使用目的又は効果】

本製品は医家向けの加圧式医薬品注入器で、滅菌済みのディスプレイ製品である。

医療機関の手術室、ICU、病室などにおいて患者の硬膜外腔、静脈などに留置したカテーテルに接続し、薬液（抗がん剤、局所麻酔薬、鎮痛剤等）の持続注入を行う。

【使用方法等】

1. 操作準備

本製品を準備する（ポンプ部容量、流量を選択する）。

2. 薬液充填の手順

1) スパイラル装置を使用する場合

(1) 三方活栓を閉じ、薬液を充填したシリンジをポンプ部の注入ポートに接続し、ポンプ部にゆっくりと薬液を注入する。

(2) 三方活栓を開放する。

2) フローセクター装置又はマルチフローセクター装置を使用する場合

(1) 薬液を充填したシリンジをポンプ部の注入ポートに接続し、ポンプ部にゆっくりと薬液を注入する。

(2) フローセクター装置又はマルチフローセクター装置の流量を設定する。

※ 輸液用連結管を使用して薬液を充填する場合は、ポンプ部のキャップを外し、輸液用連結管のオスコネクターを装着する。メスコネクターにシリンジを装着し、シリンジの吸引子の往復操作によって、薬液を一方向に注入する。

3. PCA装置を接続する場合

1) PCA装置を接続する場合

(1) PCA装置を逆さの状態にし、ポンプ部に接続する。

2) PCA装置が接続している場合

(1) PCA装置を逆さの状態にし、薬液を注入する。

4. 注入開始

1) プライミングキャップを外し、接続チューブ先端より薬液が流出することを確認する。

2) 接続チューブ先端を留置カテーテル等に接続し注入を開始する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ポンプ部側の青色コネクターは、決して留置カテーテルと接続せず、PCA装置の青色コネクターと接続すること〔接続を間違えると過流量となる〕。
- 設定する流量に関しては、対象部位、患者の体格と年齢、使用者の経験及び技法を勘案して行うこと。
- 接続部は締め付け器具等で過度に締めすぎないこと〔ひび割れが生じて液漏れのおそれがある〕。
- 本製品の使用は、定められた手順により操作し、本体内にたまった空気は必ず排出すること。
- 薬液の充填時はガラス片等の異物の混入に注意すること〔注入ポートからの液漏れのおそれがある〕。
- 薬液の充填はゆっくりと行うこと〔注入ポートからの液漏れのおそれがある〕。
- 薬液の充填時は注入ポートに過度な負荷を加えないこと〔注入ポートからの液漏れのおそれがある〕。
- 薬液の充填操作は無菌的に行うこと〔感染のおそれがある〕。
- 薬液の充填容量は規定容量とすること〔規定容量より多く充填した場合、規定流量より低い流量で注入され、液漏れのおそれがある。また規定容量より少なく充填した場合、規定流量より高い流量で注入される〕。
- 薬液の充填後は速やかに使用すること〔過小注入や注入停止のおそれがある〕。

- 薬液の充填後は注入ポートにキャップを必ずかぶせること〔注入ポートからの液漏れのおそれがある〕。
- フローセクター装置又はマルチフローセクター装置と患者留置カテーテルの間に三方活栓を使用する場合、フローセクター装置又はマルチフローセクター装置の方向に追加注入される薬液が流れないようにすること〔フローセクター装置又はマルチフローセクター装置は98kPa(1kgf/cm²)以上の圧力がかかると、漏れるおそれがある〕。
- マルチフローセクター装置の流量設定を行う際はインジケータが必ず窓内全体に表示される位置に合わせること〔位置が正しくない場合、薬液が流れない、又は過小注入のおそれがある〕。
- 本体、PCA装置、フィルター、コネクター等には有機溶剤（アルコール等）が付着しないようにすること〔注入停止や破損のおそれがある〕。
- 本製品の表示流量は生理食塩水を用い、室温（23℃）で設定している。薬液の濃度、粘度、温度等により流量は変化するので注意すること。
- PCA装置は流量制御装置がPCA装置内部にある。そのため、同梱のポンプとの組み合わせで使用することでのみ流量精度を得ることができるので同梱以外での組み合わせは使用しないこと。
- PCA装置は充填が完了する前の一定期間に注入ボタンを押すと微量の薬液が吐出することがあるので注意すること。
- PCA装置を操作する際に違和感を覚えた場合、ただちに使用を中止し、新しい製品と交換すること。
- PCA装置は、ポンプの圧力、周囲の温度、薬剤の種類、回路等でロックアウトタイムが変わることがあるので注意すること。
- 接続されるカテーテルの長さ、内径、挿入部位等が流量に影響を与える場合があるので注意すること。
- ポンプ部とチューブ内に若干の薬液が残ることがある。
- おす（雄）めす（雌）嵌合部がISO80369-6（神経麻酔用コネクタ規格）対応品の場合は、ISO80369-6に適合する製品と接続すること。
- ISO80369-6対応品であるかどうかは外箱及び滅菌包装の表示を確認すること。

【使用上の注意】*

<重要な基本的注意>*

- 高圧酸素室内では使用しないこと〔破損、過注入、液漏れのおそれがある〕。
- 脂溶性の医薬品ではポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ（2-エチルヘキシル）が溶出するおそれがある。
- 注入ポートから薬液を取り出せる製品では、麻薬を使用する場合、医療機関内の取り扱いとすること。
- 高い粘性又はエマルジョン状の薬液は使用しないこと〔流量制御部の細管やフィルターの目詰まりにより閉塞の原因となるおそれがある〕。
- 神経ブロック又は皮下への注入の場合、吐出流量が規定値よりも低下する、もしくは注入停止のおそれがあるので注意すること。また動脈への注入には使用しないこと。
- 本製品のプライミングを行う際、1分程度以内で接続チューブ先端から薬液が流出したり、断続的に滴下するなど、通常使用時と明らかに異なるスピードでプライミングが終了した場合は使用を中止すること〔過流量のおそれがある〕*。
- 本製品の使用前や使用中は定期的にカテーテル、チューブ、コネクターの接続状態やチューブの折れなど点検を行い、本品が正常に動作することを確認すること〔過流量又は過少注入もしくは注入停止のおそれがある〕*。
- PCA装置の使用には、医師が患者に対して十分な説明及び指導を行うこと。
- 結晶化する可能性がある薬剤を使用する際は、正常に注入が行われているかどうかを定期的に確認すること〔輸液経路が閉塞されるおそれがある〕。
- 液漏れ、液が流出しないなど、不具合が認められた場合、ただちに使用を中止すること〔薬液による周囲汚染のおそれがある〕。

11. 本製品と他の輸液システムを並行して使用しないこと [他の輸液システムを接続し並行輸液を行った場合、本製品の仕様通りに動作しないおそれがある]。
12. ポンプ部とラインの患者接続部の高低差をできる限り小さくすること [流量変動のおそれがある]。
13. 本製品を注射針等の鋭利な物で傷をつけないように注意すること。
14. 本製品はプラスチック製なので、無理な力を付加したり、過度な衝撃を与えないこと [破損のおそれがある]。
15. 本製品は落下等には注意すること [衝撃により液漏れ、破損のおそれがある]。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

1. 水のかからない場所に保管すること。
2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、紫外線、ほこり、塩分やイオン等を含んだ空気等により悪影響の生じるおそれのない場所に保管すること。
3. 傾斜、振動、衝撃等、製品の安定状態に注意すること。
4. 化学薬品のそばやガスの発生するような場所に保管しないこと。
5. 高温多湿を避けて保管すること。

<有効期間>

使用期限は外箱及び滅菌包装に記載。(自己認証(当社データ)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>

大研医器株式会社

TEL 0725-51-2138

<製造業者>

大研医器株式会社