

## 使用上の注意

### ⚠ 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レクター装置、マルチフローセレ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。]

### ⚠ 注意

#### 〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. 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。
2. 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]。
3. 本製品の使用は、定められた手順により操作し、本体にたまった空気は必ず排出すること。
4. 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]。
5. 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]。
6. 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]。
7. 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]。
8. 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]。
9. 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]。
10. 薬液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]。
11. フローセレクター装置又はマルチフローセレ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、フローセレクター装置又はマルチフローセレ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 [フローセレクター装置又はマルチフローセレクター装置は98kPa (1kgf/cm<sup>2</sup>)以上の圧力がかかると、漏れるおそれがある]。
12. マルチフローセレ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を [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]。
13. 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]。
14. 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。
15. 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。
16. 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。
17. PCA装置は、ポンプの圧力、周囲の温度、薬剤の種類、回路など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。
18. 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。
19. ポンプ部とチューブ内に若干の薬液が残ることがある。
20. 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。
21. 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。

#### 〈重要な基本的注意〉

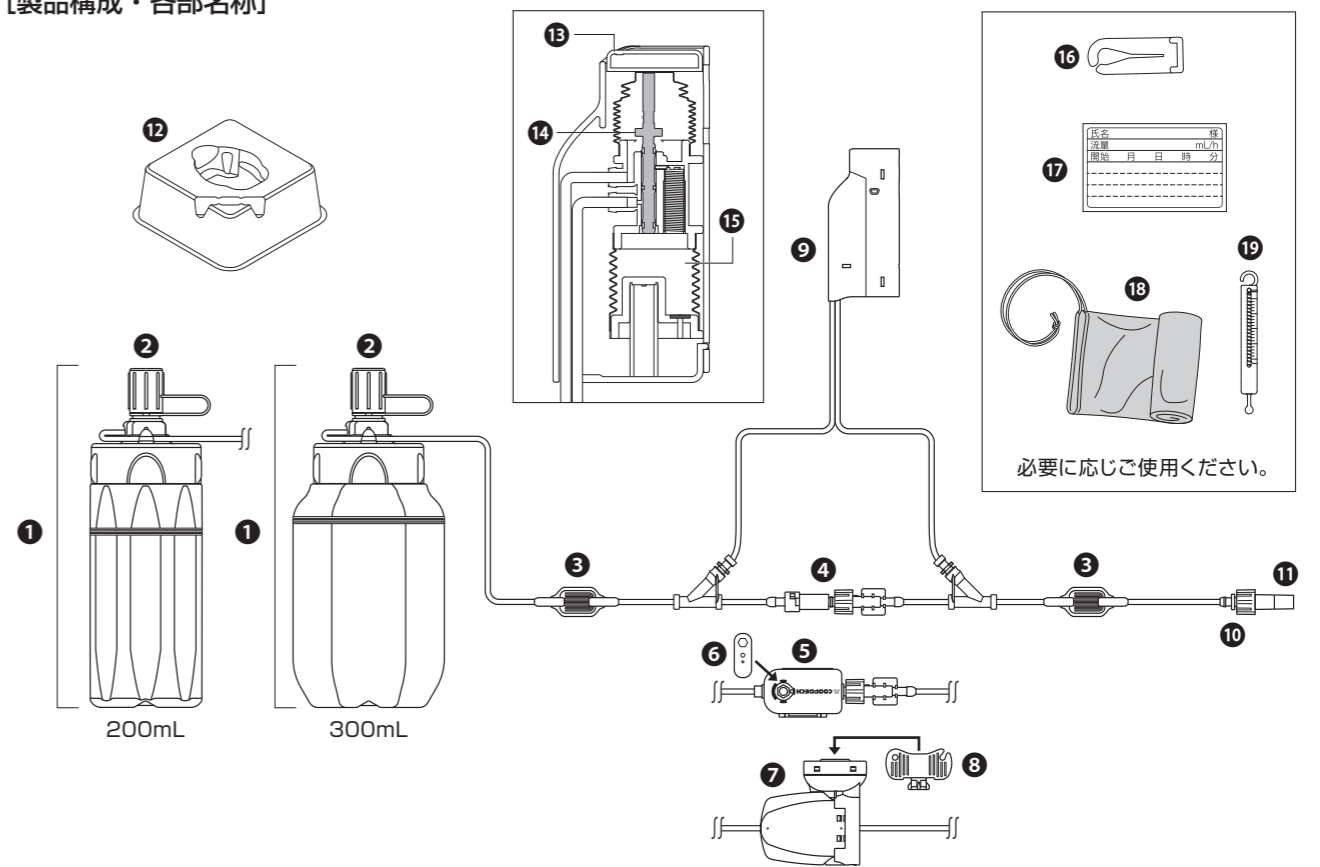
1. 高圧酸素室内では使用しないこと [破損、過注入、液漏れのおそれがある]。
2. 脂溶性の医薬品ではポリ塩化ビニルの可塑性であるフタル酸ジ (2-エチルヘキシル) が溶出するおそれがある。
3. 高い粘性又はエマルジョン状の薬液は使用しないこと [流量制御部の細管やフィルターの目詰まりにより閉塞の原因となるおそれがある]。
4. 神経ブロックまたは皮下への注入の場合、吐出流量が規定値よりも低下する、もしくは注入停止のおそれがあるので注意すること。また動脈への注入には使用しないこと。
5. 本製品の使用前や使用中は定期的にかテーテル、チューブ、コネクターの接続状態やチューブの折れなど点検を行い、本製品が正常に動作することを確認する。
6. 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。
7. 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を確認すること [輸液経路が閉塞されるおそれがある]。
8. 液漏れ、液が流出しない等、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]。
9. 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]。
10. 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]。
11. 本製品を注射針などの鋭利な物で傷をつけないように注意すること。
12. 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]。
13. 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]。
14. 本製品を使用する前には、必ず表示事項、添付文書及び取扱説明書を熟読し、その内容を熟知すること。
15. 併用する機器・医薬品の添付文書を確認し、よく理解した上で使用すること。
16. 包装が破損しているもの、その他汚染されている疑いのあるものは使用しないこと。
17. 使用前に本製品に傷や亀裂が無い、著しい劣化が無いかを点検すること。
18. 定期的に患者、本製品、接続状態などの確認を行うこと。
19. チューブを無理に引っ張らないこと。
20. 本製品の分解・改造は行わないこと。
21. 使用後は環境に配慮し、適切な方法で廃棄すること [可塑性が含まれているため環境汚染のおそれがある]。

高度管理医療機器 / 一般的名称: 加圧式医薬品注入器 / 医療機器承認番号: 21400BZZ00497000 / 販売名: クーデックバルーンジェクター

# 携帯型ディスポーザブル注入ポンプ クーデック®バルーンジェクター®200/300 200mL/300mL PCAセット (モノフロータイプ/フローセレクタータイプ/マルチフローセレクタータイプ) 取扱説明書

この度は、クーデックバルーンジェクターPCAセットをお買い上げいただき、誠にありがとうございます。  
本製品を使用する際には、必ずこの取扱説明書と添付文書をお読みいただき、  
お取り扱いくださいますようお願い致します。

## 【製品構成・各部名称】



- |                                   |                                       |                |            |
|-----------------------------------|---------------------------------------|----------------|------------|
| ① ポンプ部                            | ⑥ 六角穴付きレバー<br>(フローセレクター装置の裏面に付属)      | ⑩ 患者側コネクター※1   | ⑬ スライドクランプ |
| ② 注入ポート※1                         | ⑦ マルチフローセレクター装置<br>(マルチフローセレクタータイプのみ) | ⑪ プライミングキャップ※2 | ⑭ 記名ラベル    |
| ③ エアイベントフィルター                     | ⑧ 流量切替キー<br>(マルチフローセレクタータイプのみ)        | ⑫ スタンド         | ⑮ キャリングバッグ |
| ④ スパイラル装置※1<br>(モノフロータイプのみ)       | ⑨ PCA装置                               | ⑬ 注入ボタン        | ⑯ 計量ストラップ  |
| ⑤ フローセレクター装置※1<br>(フローセレクタータイプのみ) |                                       | ⑭ 弁            |            |
|                                   |                                       | ⑮ リザーバー        |            |

※1 注入ポート、スパイラル装置及びフローセレクター装置先端、患者側コネクターは、皮下注射及び血管系等用と神経麻酔用の2種類があります。  
※2 プライミングキャップは疎水性フィルターを内蔵しています。

クーデックPCAカウンター(オプション) / PCA装置の操作回数や時間を記録できます。 ※クーデックPCAカウンターは医療機器ではありません。

製造販売業者

大研医器株式会社

〒594-1157 大阪府和泉市あゆみ野2-6-2

1912B (社内管理番号: 05404545-J01)



# 使用方法

- 滅菌包装からクーデックバルーンジェクターPCAセットを取り出し、フローセクタータイプ又はマルチフローセクタータイプの場合は、流量が最大量になっていることを確認します。(図-1)(図-2)  
※出荷時の流量は最大量となっています。薬液の充填前にそれ以外の流量に設定した場合は、フローセクタータイプは六角穴付きレバーを、マルチフローセクタータイプは流量切替キーを使って最大量に設定してください。(図-3)(図-4)

**注意**  
 ・フローセクター装置の指針が表示流量範囲外の位置にあると、薬液が流れません。

- スタンドにPCA装置を立てます。(図-5)
- 患者側コネクターのプライミングキャップは取り付けたまま、チューブをスタンドの溝にしっかりと押し込みます。(図-5)
- 注入ポートのキャップをねじりながら外します。(図-6)
- シリンジに薬液を充填し、注入ポートにシリンジ先端を確実に差し込み、ゆっくりと薬液を注入します。  
※注入に使用可能なシリンジは、皮下注射及び血管系等用と神経麻酔用で異なります。必ず用途に適合するシリンジを使用してください。
- 薬液の注入が終了した後、ポンプ部からシリンジをねじりながら取り外します。
- 注入ポートのキャップを台座の凹凸に合わせて、しっかりとかぶせます。

**注意**  
 ・ポンプ部に薬液を注入するとPCA装置側に薬液が流れ自動的にプライミングが始まります。  
 ・スタンドは非滅菌品です。必要に応じ消毒してください。  
 ・注入にはロック式シリンジをおすすめします。  
 ・シリンジのロックの構造がメーカーによって若干異なります。一部の製品は、注入ポートに深く入り過ぎて、反回転しただけではロックが解除できないことがあります。気が付かずにシリンジを引き抜いた場合、注入ポートが外れることがあります。  
 ・薬液の充填操作は無菌的に行ってください。  
 ・薬液は、200mLタイプには200mL、300mLタイプには300mLの規定容量を充填してください。  
 ・規定容量(200mL又は300mL)以上の薬液を注入しないでください。注入ポートからの液漏れやPCA装置が破損するおそれがあります。  
 ・投与する薬液の取り扱い、該当する医薬品の添付文書に従ってください。  
 ・薬液の濃度、粘度、温度等により流量は変化します。  
 ・本製品は気密を必要とする精密プラスチック製品です。衝撃や落下などで機能が損なわれることがあります。

- PCA装置のエア抜きを行うため、PCA装置をスタンドに立てたまま15分以上待ちます。

**注意**  
 ・エア抜き操作を行わない、途中で止める、エア抜き時PCA装置が傾いているなど正しく操作が行われなかった場合、PCA装置のエアが抜けず規定量の薬液が投与されません。

- エア抜き後、ロックアウトタイムの時間をかけて薬液がリザーバーに充填されます。  
※ロックアウトタイム：薬液の投与完了後、次の投与が可能になるまでの時間
- ロックアウトタイム経過後、プライミングキャップを取り外し、注入ボタンを押してPCA装置から持続ラインまでのエアが抜けたことを確認します。(図-7)  
※この操作でPCA装置のプライミングが完了します。

**注意**  
 ・必ず上記手順でPCA装置のプライミングを完了させてください。完了させない場合、注入ボタンを押しても1回目は規定容量が投与されません。  
 ・プライミングキャップまで薬液が到達した状態で長時間放置しないでください。プライミングキャップの疎水性フィルターから薬液が漏れるおそれがあります。

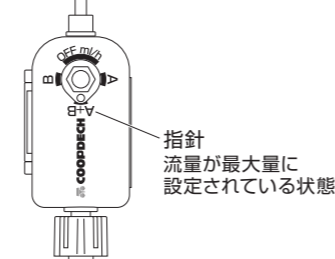
- 持続ラインのエアが抜け、患者側コネクタから薬液が出てくることを確認します。(図-8)
- フローセクタータイプの場合は六角穴付きレバーを、マルチフローセクタータイプの場合は流量切替キーを使って、流量をOFFにします。
- 留置カテーテルに患者側コネクタを接続します。
- フローセクタータイプの場合は六角穴付きレバーを、マルチフローセクタータイプの場合は流量切替キーを使って、流量を設定します。
- ロックアウトタイムが経過すると、PCA装置からの薬液の投与が可能となります。

**注意**  
 ・流量設定後、六角穴付きレバー及び流量切替キーは医療従事者が適切に保管してください。  
 ・接続するカテーテルの添付文書をよくお読みください。  
 ・本製品とカテーテルの間にフィルターを接続する場合は、フィルター内のエアロックによる注入量低下や注入停止を防止するため、エアバント機能付きのフィルターをおすすめします。

- 必要に応じキャリングバッグに入れます。
- 必要に応じ薬液残量を量ります。ポンプ部に計量ストラップを引っ掛け、指標を下まで引き伸ばした後に計量してください。(図-9)

**注意**  
 ・計量ストラップは目安としてご利用ください。  
 ・計量ストラップは200mLタイプと300mLタイプで異なります。必ず使用する製品に付属している計量ストラップをご使用ください。

↑ポンプ部側 (図-1)

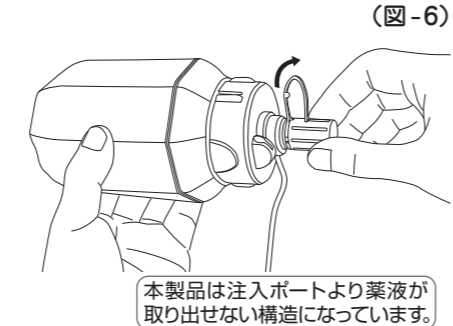
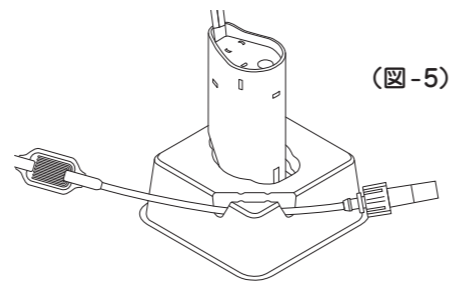
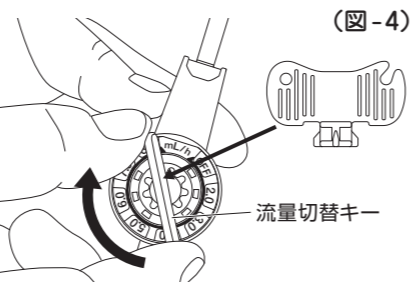
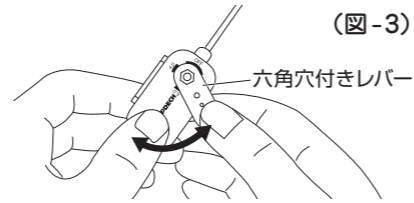


↓留置カテーテル側

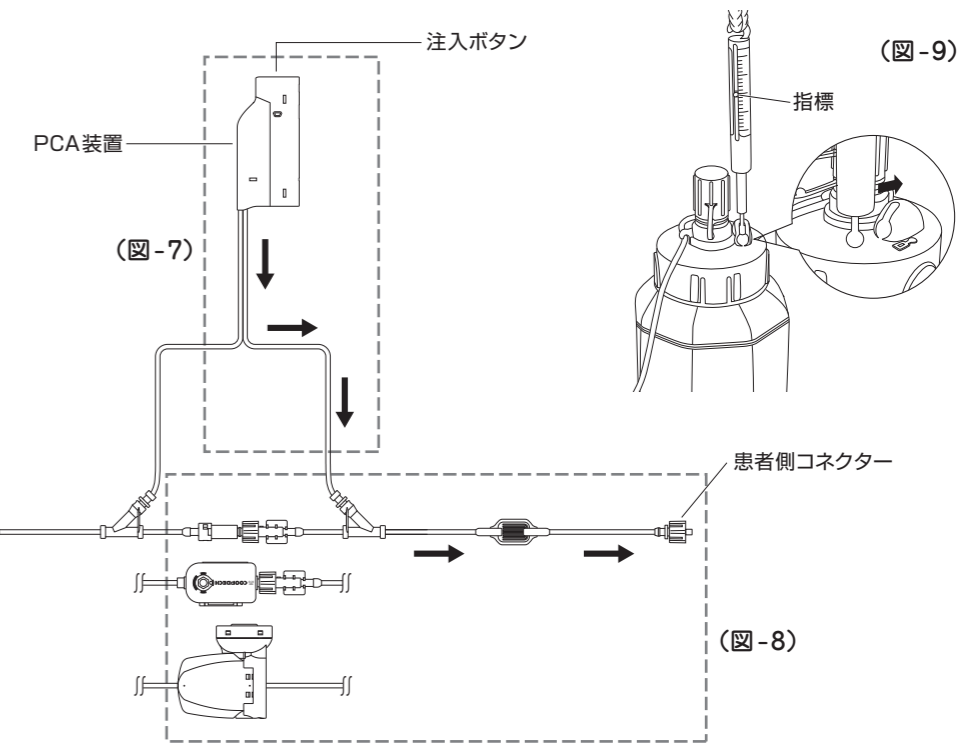
↑ポンプ部側 (図-2)



↓留置カテーテル側



本製品は注入ポートより薬液が取り出せない構造になっています。



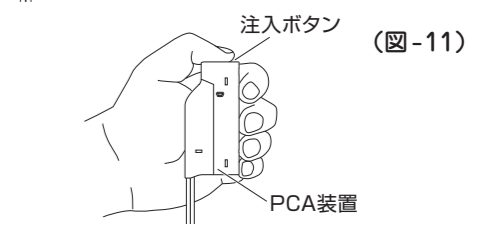
# PCA装置の操作方法

- PCA装置の窓からインジケータが投与可能状態になっていることを確認します。(図-10)

**注意**  
 ・インジケータはPCA装置の窓に対してまっすぐ見るようにしてください。斜めから見た場合、充填が完了する前にインジケータが投与可能状態に見える可能性があります。

- 注入ボタンの中央を1秒程度しっかり押すとインジケータは下方向に移動し、PCA装置から薬液が投与されます。(図-11)

**注意**  
 ・必ず注入ボタンの中央を押し込んでください。注入ボタンの中央以外を押した場合や押し込み量が不足した場合、薬液が投与されなかったり、規定量の薬液が投与されなかったりすることがあります。  
 ・ロックアウトタイム中は注入ボタンを押しても薬液は投与されずインジケータも動きません。  
 ・設定されたロックアウトタイム終了間近で注入ボタンを押すと微量の薬液が投与され、ロックアウトタイムが長くなる可能性があります。



# トラブルシューティング

トラブルが発生した場合は、以下の原因が考えられますので、各々の処置方法に従ってください。それでも異常が解決されない場合は、新しいものに交換してください。

キーワード	現象	原因	対処方法
投与されない	注入ボタンを押しても薬液が投与されない。	ロックアウトタイム中であるため、吐出がされない。 注入ボタンの中央以外を押す、又は押し込み量不足により、薬液の投与量が少なくなる。	規定のロックアウトタイムが経過したことを確認してください。 注入ボタンの中央をカチッというまで確実に押し込んでください。
	規定のロックアウトタイムが経過し、注入ボタンを押したが薬液が投与されない、又は投与量が少ない。	ポンプ部の薬液が残り少なくなると、ポンプの圧力が低下し、ロックアウトタイムが長くなる。 環境温度が低い場合、薬液の粘度が高くなり、ロックアウトタイムが長くなる。	しばらく時間を置いてから、再度注入ボタンを押してください。 本製品は環境温度を23℃に設定しております。しばらく時間を置いてから、再度注入ボタンを押してください。
		エア抜き不足により、PCA装置にエアが残っている。	PCA装置のエアが抜けると規定量の薬液が投与されます。それまではエアがPCA装置から吐出しますが、エアバントフィルターにより患者にエアが投与されることはありません。