

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〕。

⚠ 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、本体内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98 kPa (1kgf/cm²)以上の圧力がかかると、漏れるおそれがある〕。
12. マルチフローセクター装置の流量設定を行う際はインジケーター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、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. 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。
16. ポンプ部とチューブ内に若干の薬液が残ることがある。
17. 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。
18. 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。
3. 注入ポートから薬液が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。
4. 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〕。
5. 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ため注意すること。また動脈への注入には使用しないこと。
6. 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、本製品が正常に動作することを確認する。
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に確認すること〔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〔可塑性剤が含まれているため環境汚染のおそれがある〕。

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：02804596-J01〉

高度管理医療機器／一般の名称：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

携帯型ディスプレイ注入ポンプ

クーデック®バルーンジェクター®200/300

200mL/300mL

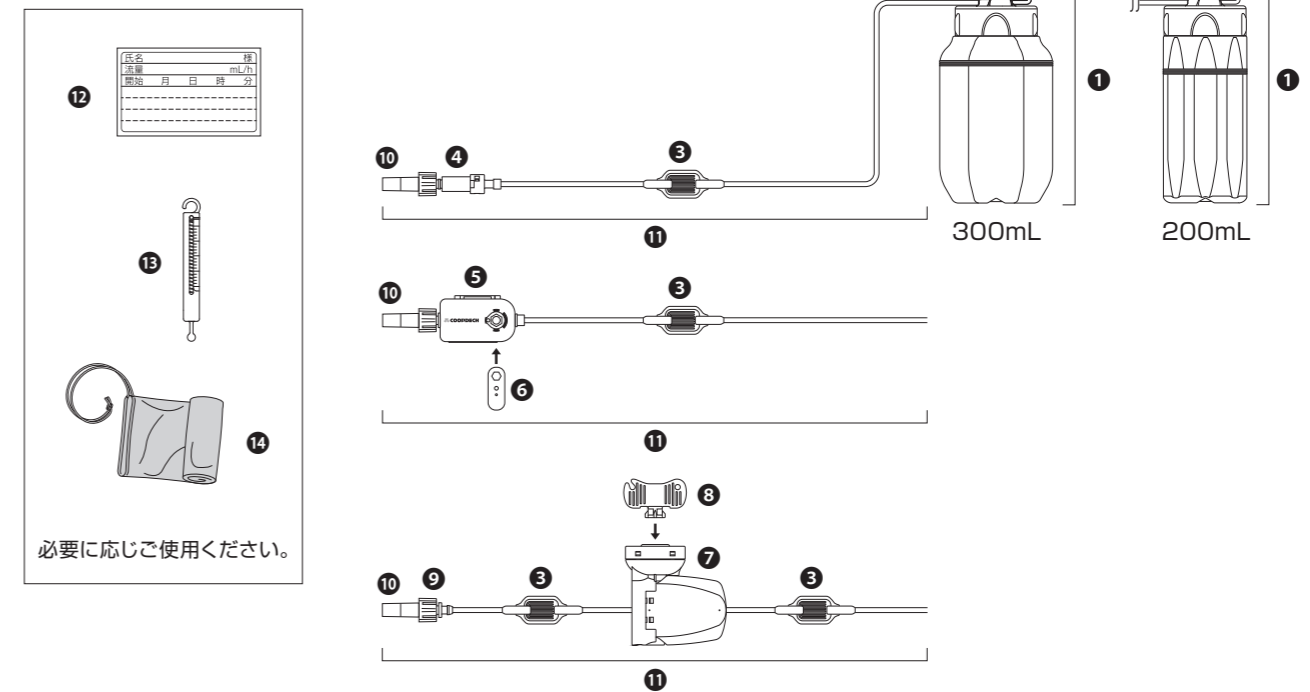
（モノフロータイプ/フローセクタータイプ/
マルチフローセクタータイプ/在宅対応タイプ）

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、
お取り扱いいただき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
（フローセクター装置の裏面に付属） | ⑩ プライミングキャップ※2 |
| ② 注入ポート※1 | ⑦ マルチフローセクター装置
（マルチフローセクタータイプのみ） | ⑪ 持続ライン※1 |
| ③ エアVENTフィルター | ⑧ 流量切替キー
（マルチフローセクタータイプのみ） | ⑫ 記名ラベル |
| ④ スパイラル装置
（モノフロータイプ及び在宅対応タイプのみ） | ⑨ 患者側コネクター
（マルチフローセクタータイプのみ） | ⑬ 計量ストラップ |
| ⑤ フローセクター装置
（フローセクタータイプのみ） | | ⑭ キャリングバッグ |

※1 注入ポート及び持続ライン先端のコネクターは、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。
また、在宅対応タイプ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。

※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。



使用方法

1. 薬液を充填します。

- 滅菌包装からクーデックバルーンジェクターを取り出し、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。

- 注入ポートのキャップをねじりながら外します。(図-5)

- 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。

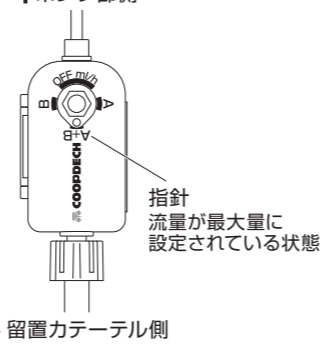
- 薬液の注入が終了した後、ポンプ部からシリンジをねじりながら取り外します。

- 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。

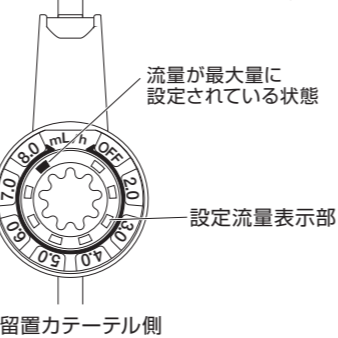
注意

- 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っています。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。
- 充填に使用するシリンジには注射針を使用しないでください。
- 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のおそれがあります。
- 投与する薬液の取り扱いは、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。

(図-1)



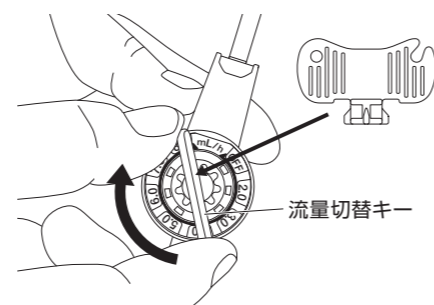
(図-2)



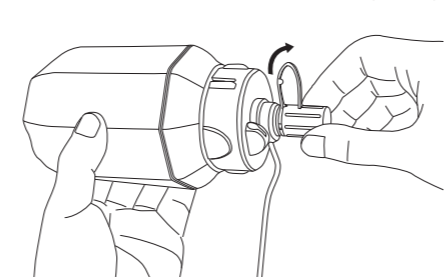
(図-3)



(図-4)



(図-5)



2. 薬液が先端に到達していることを確認します。

- プライミングキャップを取り外し、持続ライン先端より薬液が出てくることを確認します。
- 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OFFにします。

注意

- 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。

3. 留置カテーテルに接続します。

- 留置カテーテルに持続ライン先端を接続します。
- 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。

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。

4. 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-6)

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使用してください。

(図-6)

