

D I B - P C Aシステム

再使用禁止

(携帯型ディスポーザブルPCA用装置)

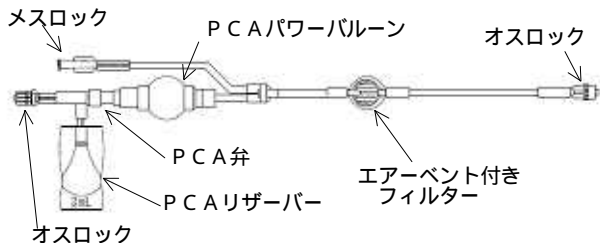
【警告】

・医家向け製品です。

【禁忌・禁止】

- ・動脈注入及び筋肉注入には使用しないでください。
- ・再使用・再滅菌は禁止です。
- ・滅菌袋が開封していたり、損傷している場合は使用しないでください。
- ・開封後は直ちに使用してください。

* 【形状・構造及び原理等】



オスロック	携帯型ディスポーザブルPCA用ポンプのPCA側との接続
オスロック	各種カテーテルとの接続
メスロック	携帯型ディスポーザブルPCA用ポンプの持続側との接続

本品には、PCAパワーバルーンの無いタイプもあります。
本品は、PCA回路にポリ塩化ビニル
(可塑剤；フタル酸ジエチルヘキシル)を使用しております。

【使用目的、効能又は効果】

本品は滅菌済みなので、開封後直ちに使用できます。

【操作方法又は使用方法等】

- 1) 種類の選別
a 注入すべき薬液量及び薬液流出時間に基づいて、携帯型ディスポーザブルPCA用ポンプの種類を選択します。
b 携帯型ディスポーザブルPCA用ポンプに、本品を接続します。
- 2) 薬液の注入
a シリンジ内に所定の薬液を入れます。その際に、できるだけシリンジ内において気泡が出ないようにします。
b シリンジ内の気泡が目立たなくなったら、シリンジ先端を携帯型ディスポーザブルPCA用ポンプの注入口の開口部に接続し、ゆっくりと薬液を携帯型ディスポーザブルPCA用ポンプのバルーン内に注入します。
c 薬液をバルーン内に半分ほど注入したのち、液漏れやバーストを起こしていないか確認します。
d 所定量の薬液を注入します。
- 3) 注入口に汚染防止用充填口キャップを閉めます。
- 4) PCAリザーバー部の脱気
a PCAリザーバー部を押して、PCAリザーバー部内のエアーを押し出します。
b PCAリザーバー部内に薬液が半分以上溜まった時点で、PCAリザーバー部を押して、PCAリザーバー部内の薬液及びエアーを押し出します。
PCAリザーバー及び回路先端は上向きにしますと、スムーズに脱気ができます。エアーがうまく抜けない場合は、bの操作を再度行ってください。
- 5) 翼状針・各種カテーテルの挿入
本品にジョイントすべき翼状針あるいはカテーテル(翼状針・カテーテルは医療機器として承認済みのもので滅菌済みのものを用意する)を患者体内の所定部位に挿入します。
- 6) 本品の接続部に翼状針あるいはカテーテルを接続します。
- 7) 指定の薬液の流出時間が経過した時点で流出の終了となるので、翼状針あるいはカテーテルを患者から速やかに抜き、患者から本品を取り除きます。

【使用上の注意】

- 1 翼状針(留置針)に装着する場合は、本品に直接装着しないで、必ず、チューブを介させてください。
- 2 本品と携帯型ディスポーザブルPCA用ポンプとを接続する際に、持続ラインとPCAラインを間違えないように注意してください。
- 3 使用中は直射日光に当たらないようにしてください。

重要な基本的注意

- 1 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エチルヘキシルが溶出する恐れがありますので、注意してください。
- 2 使用中は本品の破損、接合部のゆるみ及び薬液漏れ等について、定期的に確認してください。
- 3 ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤などを含む医薬品を投与する場合及びアルコールを含む消毒液を使用する場合は、コネクターのひび割れについて注意してください。[薬液によりコネクター等にひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性があります。特に、全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤及び免疫抑制剤等の投与では、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ります。なお、ライン交換時の締め直し、過度な締め付け及び締め増し等は、ひび割れの発生を助長する要因となります。]
- 4 ひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換してください。

【作動・動作原理】

本品は携帯型ディスポーザブルPCA用ポンプとの併用によって、薬液をバルーンに封入し、このバルーンの一定の収縮力と細管(流量制御用)での制御によって、薬液を持続的に患者へ注入します。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

水ぬれに注意して、直射日光及び高温多湿を避けて冷暗所に保管してください。

使用期間

滅菌年月から3年以内(自己認証による)

【包装】 1本/袋(10袋/箱)

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

製造販売業者 三矢メディカル株式会社
〒581-0053
大阪府八尾市竹瀬東4-17
TEL 06-6707-9105
製造業者 三矢メディカル株式会社

【販売業者】

株式会社ディヴインターナショナル
〒112-0002
* 東京都文京区小石川1-4-1 住友不動産後楽園ビル
TEL 03-5684-5684
FAX 03-5684-5686

取り扱い説明書を必ず御参照ください