

再使用禁止

DIB-PCAシステム

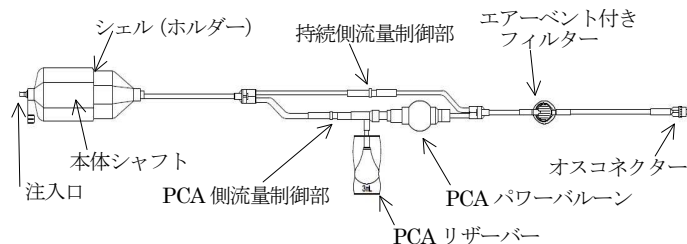
【警告】

- ・ 医家向け製品です。
- ・ 規定の容量以上に薬液を注入しないでください。(流量の変化及び破裂の恐れがあります。)
- ・ 脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含有する製剤を使用しないでください。(流量が著しく低下したり、薬液が流れなくなる恐れがあります。)

【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。
- ・ 再充填・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】



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】

本品は滅菌済みのため、開封後直ちに使用できます。

- 注) 本品は薬液(鎮痛剤・麻酔剤)をバルーンに封入し、このバルーンの一部の収縮力を細管(流量制御用)を利用して翼状針やカテーテルを介して硬膜外又は静脈にバルーン内部の薬液を持続的に注入することを目的としております。

【操作方法又は使用方法等】

- 1) 種類の選別
注入すべき薬液量及び薬液流出時間に基づいて、本品の種類を選択します。
- 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、シリンジ先端を本品の注入口の開口部に接続し、ゆっくりと薬液を本品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】

■薬液の注入に関する注意

- 1 注入口より薬液の注入を行ってください。
- 2 薬剤の希釈及び調剤を行う場合は、使用する薬剤の添付書類に従って行ってください。本品を使用しての、薬剤の希釈及び調剤は絶対に行なってください。
- 3 シリンジに注射針を付けた状態での本品への薬液の注入は、絶対に行なってください。
- 4 薬液の注入に際しては、本品の注入口を上に向け、できる限りゆっくりと薬液の注入を行ってください。急激に行いますと微細な気泡が多

数発生し、それが原因となってエアブロックを起こす可能性があります。

- 5 薬液の注入が完了しましたら、注入口部分からシリンジを確実にはずし、汚染防止用充填口キャップを必ず閉めてください。特に、ロック式シリンジの場合は、注入口部分からいきなり引っ張らずに、ロックを解除させてからはずしてください。
- 6 薬液の注入には注射用シリンジ(JIS T3210:2005滅菌済み注射筒)を使用してください。

■流量に関する注意

- **1 本品は室温(23±2℃)における生理食塩水での流量設定です。本品に接続するカテーテルなどの寸法によっては、流量が異なる場合があります。
- 2 流量は使用する薬液の粘度の影響を受けます。粘度が生理食塩水より高い薬液を使用しますと流量が少なくなり、低い薬液を使用しますと流量が多くなります。
- 3 薬液の粘度は温度の変化と共に変化します。その為に温度が低くなりますと流量が少なくなり、温度が高くなりますと流量が多くなります。
- 4 本品を高い位置に置きますと流量が多くなり、低い位置に置きますと流量が少なくなりますので、起床時(歩行時)には添付のポーチに入れて首からさげるなどして、就寝時には枕元に置くなどして、患者体内の所定部位と本品の高低差を50cm以内にしてください。
- **5 最大充填量未満でのご使用の場合、著しく流量が多くなる傾向にありますので、製品に記載されている最大充填量未満でのご使用はお控え下さい。

■その他の注意

- 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、チューブを介在させてください。
- 2 本品はシェル(ホルダー)によって保護されておりますが、破損の恐れがあるため、圧迫や引っ張りのないよう注意して取り扱いください。
- 3 使用中は直射日光に当たらないようにしてください。
- 4 充填薬液の温度が低い場合、バルーンとシェル(ホルダー)との間に結露が起こる場合がありますが、薬液の漏れではありません。
- **5 エアブロック等で流路が閉塞し薬液が投与されていない場合、PCAリザーバーを繰り返し押し出すことにより、PCAパワーバルーン又は接続部から薬液が漏れることがあります。

■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、薬液をバルーンに封入し、このバルーンの一部の収縮力と細管(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】

■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。

■有効期間

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】

株式会社ディヴィンターナショナル
〒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