

再使用禁止

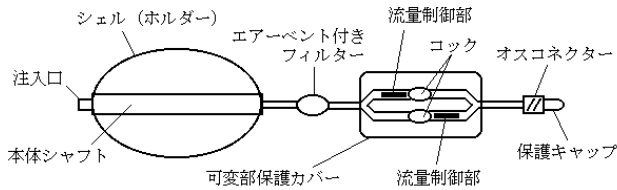
D I Bカテーテル

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- ・再充填禁止
- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止
- ・動脈注入及び筋肉注入には使用しないこと。
- ・規定の容量以上に薬液を注入しないこと。[流量の変化及び破裂のおそれがある]
- ・脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含有する製剤を使用しないこと。[流量が著しく低下したり、薬液が流れなくなるおそれがある]

【形状・構造及び原理等】



※流量制御部から先が別々でその先に三方活栓の付いた製品もある。
本品は、流量制御部回路にポリ塩化ビニル(可塑性；フタル酸ジエチルヘキシル)を使用している。

【使用目的又は効果】

本品は滅菌済みなので、開封後直ちに使用できる。

注) 本品は薬液(各種ホルモン剤・麻酔剤・抗癌剤等)をバルーンに封入し、このバルーンのある一定の収縮力を細管(流量制御部)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する。

【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、本品の種類を選択する。
- 2) コックを閉の状態にする。
- 3) 薬液の注入
 - a シリンジ内に所定の薬液を入れる。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する。
 - 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する。
 - 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する。
 - d 所定量の薬液を注入する。
- 4) 注入口に汚染防止用充填口キャップを閉める。
- 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許可・申請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する。
- 6) 本品の接続部に翼状針あるいはカテーテルを接続する。
- 7) 本品を患者の所定の部位に装着固定する。
- 8) コックを開いて薬液を流出させる。
- 9) 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く。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

■薬液の注入に関する注意

- 1 注入口より薬液の注入を行うこと。
- 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うこと。本品を使って、薬剤の希釈及び調剤は絶対に行わないこと。
- 3 シリンジに注射針を付けた状態で本品への薬液の注入は、絶対に行わないこと。
- 4 薬液の注入に際しては、シリンジの先端部分を本品の注入口に強く差し込まないように注意すること。[強く差し込みむと、注入口内のゴム弁が位置ずれを起こし、注入口からの液漏れの原因となる。]
- 5 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うこと。急激に行く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おそれがある。

6 薬液の注入が完了したら、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ること。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すこと。

7 薬液の注入には注射用シリンジ(JIS T3210:2005滅菌済み注射筒)を使用すること。

■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ある。本品に接続する翼状針あるいはカテーテルによっては、流量が異なる場合がある。
- 2 流量は使用する薬液の粘度の影響を受ける。粘度が生理食塩水より高い薬液を使用すると流量が少なくなり、低い薬液を使用すると流量が多くなる。
- 3 薬液の粘度は温度の変化と共に変化する。その為に、温度が低くなると流量が少なくなり、温度が高くなると流量が多くなる。
- 4 本品を高い位置に置くと流量が多くなり、低い位置に置くと流量が少なくなるため、起床時(歩行時)には添付のポーチに入れて首からさげる、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以内にすること。
- 5 本品の流量制御部付近に記載された流量を確認してから、コックの開閉を行うこと。
- * 6 最大充填量未満での使用の場合、著しく流量が多くなる傾向にあるので、製品に記載されている最大充填量未満での使用はしないこと。

■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ること。
- 2 本品はシェル(ホルダー)によって保護されているが、破損のおそれがあるため、圧迫や引っ張りのないよう注意して取り扱うこと。
- 3 使用中は直射日光に当たらないようにすること。
- 4 コックの操作後は可変部保護カバーを装着して、コックの開閉状態が設定通りになっているかを確認すること。
- 5 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るが、薬液の漏れではない。

【使用上の注意】

■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性であるフタル酸ジエチルヘキシルが溶出するおそれがある。
- 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、定期的に確認すること。
- 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すること。[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、空気混入等のおそれがある。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おそれがある。なお、ライン交換時の締め直し、過度な締め付け及び締め増し等は、ひび割れの発生を助長する要因となる。]
- 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すること。

【保管方法及び有効期間等】

■保管方法

水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて冷暗所に保管すること。

■有効期間

滅菌年月から3年以内(自己認証による)

【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 三矢メディカル株式会社
TEL 06-6707-9105

販売業者 株式会社ディヴィンターナショナル
TEL 03-5684-5684
FAX 03-5684-5686