

*2019年2月改訂(第7版)
*2018年8月改訂(第6版)

承認番号 22100BZX00365000

機械器具 7 4 医薬品注入器
高度管理医療機器 加圧式医薬品注入器 12504003

再使用禁止

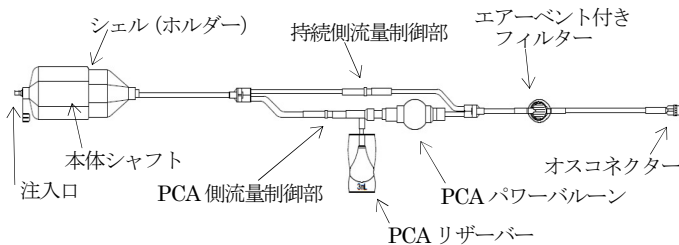
DIB-PCAシステム

【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充填しないこと。[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]
- ・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、コネクタのひび割れについて注意すること。[薬液によりコネクタ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。]

【形状・構造及び原理等】



本品の注入口とオスコネクターには IS0594-1/-2 (ルアーコネクタ規格) と IS080369-6 (神経麻酔用コネクタ規格) がある。

本品は、PCA回路にポリ塩化ビニル(可塑性剤;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(鎮痛剤・麻酔剤)をバルーンに封入し、このバルーンの一定の収縮力を細管(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。

【使用方法等】

- 1) 種類の選別
充填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) 薬液の充填
 - 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充填する。
 - c 薬液をバルーン内に半分ほど充填したのち、液漏れやバーストを起こさないか確認する。
 - d 所定量の薬液を充填する。
- 3) 注入口に汚染防止用充填口キャップを閉める。
- 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る。エアーがうまく抜けなければ、bの操作を再度行う。
- 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) 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＞

■薬液の充填に関する注意

- 1 注入口より薬液の充填を行う。
- 2 薬剤の希釈及び調整を行う場合は、使用する薬剤の添付書類に従って行う。本品を使って、薬剤の希釈及び調整は絶対にしないこと。
- 3 シリンジに注射針を付けた状態での本品への薬液の充填は、絶対にしないこと。
- 4 薬液の充填に際しては、本品の注入口を上に向け、できる限りゆっくりと薬液の充填を行うこと。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。
- 5 薬液の充填が完了しましたら、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る。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。
- 6 本品の注入口とオスコネクターには IS0594-1/-2 (ルアーコネクタ規格) と IS080369-6 (神経麻酔用コネクタ規格) がある。

■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、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。
- 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るので、製品に記載されている最大充填量未満で使用しないこと。
- *6 他の医療機器と併用する場合には互いの適合性を確認すること。
[本品と他の輸液システム等を接続し並行輸液注入を行う場合は本品の設定通りに注入されないことがある。又、接続された他の輸液システムの流量にも影響を及ぼす場合がある。]

■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、薬液の漏れではない。
- 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る。

【使用上の注意】

■重要な基本的注意

- 1 本品のおす(雄)めす(雌)嵌合部は、適合する規格の製品と接続すること。IS080369-6(神経麻酔用コネクタ)であるかどうかは包装表示で確認してください。
- 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エチルヘキシルが溶出する恐れがある。
- 3 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。
- 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

水ぬれに注意して、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