

* 2021年12月(第8版)
* 2020年11月(第7版)

承認番号 21600BZZ00193000

機械器具74 医薬品注入器
高度管理医療機器 加圧式医薬品注入器 JMDMコード 12504003

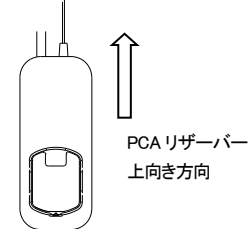
再使用禁止

DIB-PCAシステム II

【禁忌・禁止】
使用方法

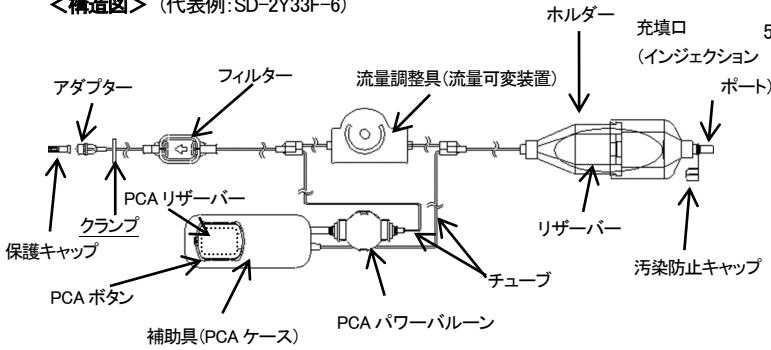
- 1)再充填禁止
- 2)再使用禁止
- 3)再滅菌禁止
- 4)動脈注入及び筋肉注入には使用しないこと。
- 5)規定の容量以上に薬液を充填しないこと。[流量の変化及び破裂の恐れがある]
- 6)脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含有する製剤を使用しないこと。[流量が著しく低下したり、薬液が流れなくなる恐れがある]
- 7)ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤などを含む医薬品を投与する場合及びアルコールを含む消毒液を使用する場合は、コネクターのひび割れに注意すること。[薬液によりコネクター等にひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等のおそれがある。特に、全身麻酔剤、昇圧剤、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増し締め等は、ひび割れの発生を助長する要因となる]

- 2 薬液の充填
 - a シリンジ内に所定の薬液を吸引します。その際、できるだけシリンジ内に気泡が発生しないようにします。
 - b シリンジ内の気泡が目立たなくなった後、シリンジ先端を本品の充填口に接続し、ゆっくりと薬液を本品のリザーバーに充填します。
 - c 薬液をリザーバーに半分ほど充填した後、液漏れ等異常のない事を確認します。
 - d 公称充填量(又は最大充填量)の薬液を充填します。
- 3 充填口に汚染防止キャップを閉めます。
- 4 PCA リザーバーの脱気(プライミング(PCA 装置のある製品))
 - a PCA ボタンをクリック音がするまで押して、PCA リザーバー内のエアーを押し出します。
 - b PCA リザーバー内に薬液が半分以上溜まった時点で、再度、PCA ボタンをクリック音がするまで押して、PCA リザーバー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を上向きにして押すと、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。



※ **【形状・構造及び原理等】**

<構造図> (代表例:SD-2Y33F-6)



本品には PCA パワーバルーン無しタイプもある。本品の充填口及びオスコネクターに、ISO594-1/-2(ルアーコネクタ規格)及び ISO80369-6(神経麻酔用コネクタ規格)がある。

<材質>

- リザーバー :シリコーンゴム、ABS
- 流量調整具(流量可変装置) :ポリカーボネート、シリコーンゴム、セラミックス
- 補助具(PCA ケース) :ポリカーボネート、ABS
- ホルダー :ポリプロピレン、ポリ塩化ビニル
- PCA パワーバルーン :シリコーンゴム、ポリプロピレン、ポリカーボネート
- PCA ボタン :ポリカーボネート
- チューブ(回路) :ポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジエチルヘキシル)
- フィルター :ポリカーボネート、ポリエーテルサルホン、ポリテトラフルオロエチレン、ポリエチレンテレフタレート
- アダプター :ポリカーボネート

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)を使用している。

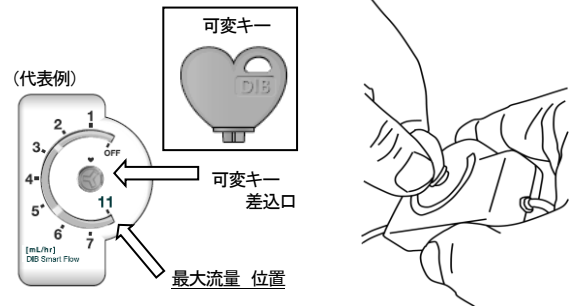
【使用目的又は効果】

疼痛管理を目的に注射又は硬膜外麻酔後における、局所麻酔剤の持続的注入若しくは硬膜外ブロックにおける麻酔剤の持続的注入の際に、PCA のために組合せて使用する。

【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、本品の種類を選択します。

5 流量調整具(流量可変装置)のある製品の使用手順
設定ラインが最大流量にセットされていることを確認してください。セットされていない場合は、本品に同梱された可変キーを下図のように流量調整具(流量可変装置)の可変キー差込口に差し込んで、最大流量の位置に設定ラインをセットするように回してください。



- b 流量調整具(流量可変装置)内のエアーを除去するために、薬液が流出するまでプライミングを行ってください。
- c アダプター先端からの薬液の流出を確認後、設定ラインを「OFF」に合わせ、液漏れがないことを確認してください。
- d プライミングが終了した後、可変キーを回し、使用する流量位置に設定ラインをセットしてください。
- e 流量変更後、可変キーを流量調整具(流量可変装置)から外してください。取り外した可変キーは医師が厳重に管理してください。
- f 流量を変更したい場合は、可変キーを可変キー差込口に差し込んで、希望される流量に設定ラインをセットし、流量を変更してください。流量変更後、可変キーを流量調整具(流量可変装置)から外してください。取り外した可変キーは医師が厳重に管理してください。
- 6 翼状針・各種カテーテルの挿入
本品に接続する翼状針又はカテーテル(翼状針・カテーテルは承認済み、滅菌済みの医療機器を用意する)を患者体内の所定部位に挿入します。
- 7 本品の接続部に翼状針又はカテーテルを接続します。
- 8 指定の薬液の流出時間が経過した翼状針又はカテーテルを患者から速やかに抜去し、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 充填口から薬液の充填を行ってください。
- 2 薬液の希釈及び調剤を行う場合は、使用する薬液の添付書類に従ってください。本品を使用しての、薬剤の希釈及び調剤は絶対にしないでください。
- 3 シリンジに注射針を付けた状態での本品への薬液の充填は、絶対にしないでください。
- 4 薬液の充填に際しては、本品の充填口を下に向け、できるだけゆっくり

- りと充填してください。急激に充填しますと微細な気泡が多数発生し、エアブロックを起こす可能性があります。
- 5 薬液の充填に際しては、シリンジと本品を一直線にし、なるべく接続部に負荷がかからないように充填してください。[シリンジと本品の充填口の接続部に負荷を与えると破損の原因となり、液漏れする可能性があります。]
 - 6 薬液の充填が完了した後、充填口からシリンジを確実に外し、汚染防止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、必ずロックを解除してから外してください。
 - 7 薬液の充填には注射用シリンジを使用してください。
 - 8 脂溶性の医薬品は、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るので、注意してください。

■流量に関する注意

- 1 本品の流量は、生理食塩水を用いて 23°Cにて設定されています。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。薬液の粘度が生理食塩水よりも高い場合は流量が少なくなり、低い場合は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。そのために、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ります。
- 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下げ、就寝時には枕元に置くなど、患者体内の所定部位と本品の高低差を 50 cm 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、流量が著しく多くなるので、製品に記載されている最大充填量未満では使用しないでください。
- 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してください。[本品と他の輸液システム等を接続し並行注入を行う場合は、本品の設定通りに注入されないことがあります。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ります。]

■その他の注意

- 1 翼状針(留置針)に装着する場合は、本品に直接装着せず、必ずチューブを介らせてください。
- 2 本品はホルダーによって保護されていますが、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ってください。
- 3 使用中は本品が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ない場合、PCAリザーバーを繰り返し押し、PCAパワervaloon又は接続部から薬液が漏れることがあります。

- * 6 PCAボタンが固くて押せない場合は、体内までの流路に閉塞の可能性がありますので、使用を中止してください。
- ** 7 プライミング後、直ぐに薬液注入をしない場合、また、一時的に薬液注入を中断する場合は、クランプを用いて回路を遮断してください。遮断しないとPCAボタンを押した際に薬液が注入されてしまいます。
- 8 可変キーは患者に渡すことなく、医師が管理し、患者自身が流量を変更できないように管理してください。
- 9 流量を変更する際には、患者の様態に注意してください。
- 10 アダプターおよび充填口に併用の医療機器等を接続する際には、締め付け等にご注意ください。
- 11 製品を改造しないでください。
- 12 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してください。ISO80369-6(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。
- 13 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。
- 14 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。
- 15 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。
- 16 ご使用後は医療用廃棄物として感染防止に配慮し安全な方法で処分してください。
- 17 認知症や非協力的患者への使用は慎重に行うようご注意ください。
- 18 ご使用に際しては本添付文書をご参照ください。

【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)

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者
株式会社塚田メディカル・リサーチ
TEL 0268-72-5370
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