

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 (JMDNコード: 12504003)

DIB カテーテル II

(DIB インフューザーC タイプ)

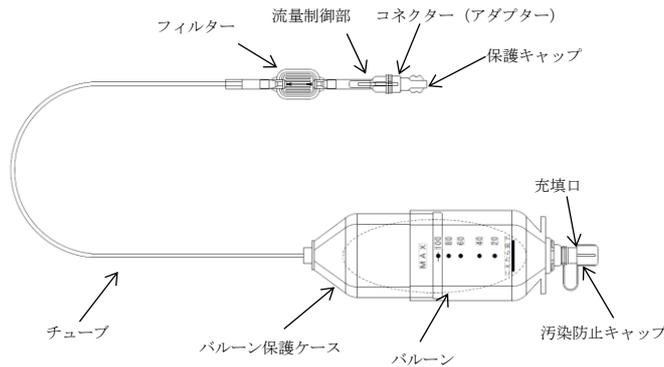
再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・ 再使用、再充填、再滅菌禁止。
- ・ 動脈注入および筋肉注入には使用しないこと。[動脈圧等の抵抗により、流量が安定しないため。]
- ・ 最小充填量以下及び公称充填量(最大充填量)以上に薬液を充填しないこと。[流量の変化および破裂のおそれがある。]
- ・ 脂肪乳剤およ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、薬液が流れなくなるおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

DIB インフューザー(C) (代表図: DT1227、薬液充填時)



本品の充填口及びコネクター(アダプター)はISO80369-7(ルアーコネクタ規格)に適合している。

<材質>

リザーバー : シリコーンゴム、ABS
 流量制御部 : セラミックス
 バルーン保護ケース : ポリプロピレン
 チューブ : ポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))
 フィルター : アクリル樹脂
 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
 コネクター(アダプター): ポリカーボネート
 本品は、ポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))を使用している。

製品番号	規定充填量	公称流量	最小充填量	公称(最大)充填量	設定温度
DT1227	85~120mL	2.7mL/hr	85mL	120mL	25℃
DT1537	115~150mL	3.7mL/hr	115mL	150mL	25℃
DX1227	85~120mL	2.7mL/hr	85mL	120mL	32℃
DX1537	115~150mL	3.7mL/hr	115mL	150mL	32℃

(注: 公称流量は規定充填量を充填した場合の流量)

<作動・動作>

本品は、薬液をバルーンに充填し、このバルーンのリニア収縮力と細管(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する。

【使用目的又は効果】

疼痛管理、抗癌剤投与を目的として、持続的に薬液を注入する装置。流速可変装置(患者が容易に変更できないもの)を付属するものもあること。

【使用方法等】

本品は薬液(各種ホルモン剤・麻酔剤・抗癌剤等)を静脈に持続的に注入する器具である。

<使用方法>

1. 充填する薬液量および薬液流出時間に基づいて、本品の種類を選択する。
 2. 使用する薬液をシリンジ内にゆっくり吸引する。
 注意: 本品への薬液充填はロック式シリンジ及び、アンブール剤を吸引した場合はフィルターを使用することを推奨する。
 3. 注射針、フィルターを用いた場合はシリンジから外し、シリンジの筒先と本品の充填口とをしっかりと接続し、シリンジ内の薬液をゆっくりと充填する。
 注意: コネクターを上方向に向けて充填するとエアがスムーズに排出される。
 4. 薬液の充填が終了したら、充填口の汚染防止キャップを締め、保護キャップを外す。
 注意: 保護キャップを外す際、コネクターを上方向に向けてプライミングするとエアがスムーズに排出される。
 5. 薬液が先端から出始めるのを確認してから、保護キャップを締め、本品を付属のポーチに入れる。
 注意: 保護キャップは、コネクターに対して垂直に最後まで締める。
 注意: 薬液が流れない場合は、先端にルアーアダプター又は三方活栓を取り付け、シリンジを用いて通液するまで吸引する。その際シリンジは押さないこと。コンタミネーションの恐れがある。
 6. 保護キャップを外し、薬液が先端から出始めるのを確認してから、患者に留置されているカテーテル、翼状針(留置針、ヒューバー針)等に接続する。
 7. 投与終了を確認したら、患者の刺入部から翼状針(留置針、ヒューバー針)等を抜去し、本品を取り除く。
- <使用方法等に関連する使用上の注意>
- 1) 本品に過度な負荷を加える及び、衝撃を与えないこと。
 [破損するおそれがある。]
 - 2) 包装が開封していたり、損傷していたりする場合は使用しないこと。[無菌性が保証されない恐れがある。]

1.使用前

- 1) 薬液充填前に必ず保護キャップが緩んでいないことを確認すること。[薬液充填中の流出を防止するため。]
- 2) 薬液をシリンジ内に吸引する際は、できるだけシリンジ内に気泡が発生しないようにすること。
- 3) 充填口にシリンジを接続する際は、以下の事項を遵守すること。
 - ・過度な締め付けをしないこと。[シリンジの筒先あるいは充填口が破損するおそれがある。]
 - ・横方向の力を加えないこと。[シリンジの筒先あるいは充填口が破損するおそれがある。]
- 4) 本品への薬液充填は、できる限りゆっくり行うこと。[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し、薬液が流れなくなるおそれがある。]
- 5) 薬液充填後は直ちに薬液を投与すること。[薬液が汚染されるおそれ、又はアルカリ性の強い薬剤等においては析出物が生じるおそれがある。]
- 6) 投与前に、接合部に緩みや薬液の漏れがないことを確認し、使用すること。

2.投与中

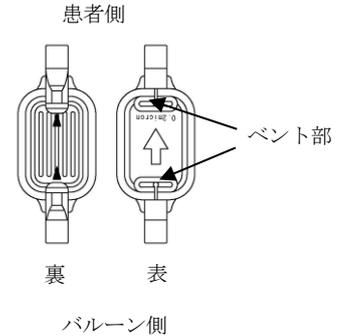
- 1) 投与中は定期的に以下を確認すること。投与中、異常が認められた場合は、新しい製品と交換すること。
 - ・薬液の減り具合
 - ・薬液の漏れ
 - ・接合部の緩み
 - ・刺入部位
- 2) 本品が身体の下等に挟まれないように注意すること。また、バルーンに体重をかけて、圧迫するような力を加えないこと。[チューブの折れ、閉塞、部品の破損等が生じるおそれがある。また、バルーン本体に圧力が加わると公称流量より多く薬液が注入されるおそれがある。]
- 3) チューブを鉗子等でつまんで傷つけないように、また、注射針の先端、はさみ等の刃物、その他鋭利な物等で傷つけないように注意すること。[チューブに液漏れ、空気の混入、破断が生じるおそれがある。]
- 4) チューブと接合している箇所は、過度に引っ張るような負荷やチューブを押し込むような負荷、チューブを折り曲げるような負荷を加えないこと。[チューブが破損する、又は接合部が外れるおそれがある。]

【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剤であるフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)が溶出するおそれがあるので注意すること。
- 2) 脂肪乳剤および脂肪乳剤を含む医薬品、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およ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が起こる可能性がある。[薬液によりチューブ等のコネクターにひび割れが生じ、血液および薬液漏れ、空気混入等の可能性がある。特に、全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤およ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る。なお、ライン交換時の締め直し、過度な締め付けおよび増し締め等は、ひび割れの発生を助長する要因となる。]
- 3) ひび割れ等の異常が確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。

- 4) フィルターの使用にあつては、以下の事項を遵守すること。
 - ・吸着しやすい薬剤は、フィルターを通過するか確認の上使用すること。
 - ・ベント部は、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等を含む医薬品を使用すると、疎水性が失われ、液漏れが発生することがある。
 - ・フィルターをアルコールが含まれる薬剤等で消毒しないこと。[ベント部の疎水性が失われ、薬剤の漏れが生じる可能性がある。]



＜相互作用＞

併用注意

- 1) 本品に、ニードルレス機器を接続する際、流液路が開通しない場合があるので、薬液が注入できない場合は、別の製品に交換すること。
- 2) 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。]

＜流量に関する注意事項＞

- 1) 本品の公称流量は、生理食塩水使用により 25℃または 32℃にて設定されている。本品に接続するカテーテルなどの寸法によっては、流量が変動する場合がある。
- 2) 流量は、薬液の粘度およびバックプレッシャーの影響を受ける。このため薬液の種類、濃度、温度、本品の位置、刺入部位の患者側内圧の影響、下流に接続する器具の流路抵抗等により、流量は変化するので注意すること。
- 3) 本品と患者体内の刺入部位との高低差を 50 cm 以内にする。そのため、起床時（歩行時）には付属のポーチに入れて首から提げると等し、また、就寝時には枕元に置く等して、高低差を少なくすること。
- 4) 最小充填量未満のご使用の場合、著しく流量が多くなる傾向があるので規定充填量未満で使用しないこと。
- 5) 本品と輸液ポンプ、シリンジポンプ等他の輸液システムと並行して使用しないこと。[本品の輸液ラインに他の輸液システムを接続し、並行輸液を行った場合は本品の仕様通りに動作しないおそれがある。]
- 6) 流路にエアが混入すると、薬液が流れないおそれがあるので注意すること。
- 7) 使用環境温度が急激に変化すると、気泡が発生し、流量制御部にてエアブロックが発生し、薬液が流れなくなるおそれがあるので注意すること。

<その他の注意事項>

- 1) 本品に貼られているラベルは剥がさないこと。
- 2) 使用中は直射日光に当たらないようにすること。
- 3) 充填薬液の温度が低い場合、バルーンとシェルとの間に結露が起こる場合がある。
- 4) 使用中は本品の破損、結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。
- 5) 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すること。
- 6) 認知症や非協力的患者への使用は慎重に行うよう注意すること。
- 7) 医療従事者の指示がない限り、注入が終わるまで本品の接続を外さないこと。
- 8) 製品を改造しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

水ぬれに注意して、直射日光およ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 株式会社塚田メディカル・リサーチ

【販売業者（添付文書請求先）】

販売業者 株式会社ディヴィンターナショナル
TEL：03-5834-3288