

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 12504003

アキュフューザー

(持続注入ポンプ・ボラス注入付加タイプ)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止。

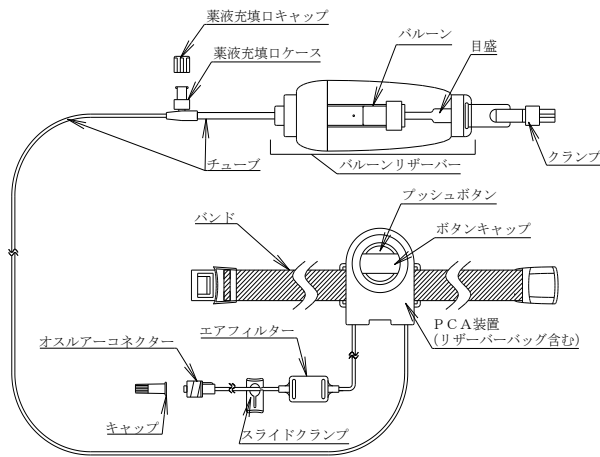
〈併用医療機器〉

本品に三方活栓等を接続して、輸液ポンプ、シリンジポンプ等、他の輸液システムと併用しないこと。なお、詳細は【使用上の注意】〈相互作用 (他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)〉を参照のこと。

【形状・構造及び原理等】

本品はエチレンオキシドガス滅菌済である。

〈形状〉



注) バルーン容量300mL タイプには、クランプが付いていない。

下記の一覧表に記した規格は弊社規格品の仕様である。特注品の製品規格については、個包装に記載された規格を参照すること。

品番	バルーン容量 (mL)	持続流速 (mL/h)	ボラス流量 (mL)	プッシュボタンカラー	ロックアウトタイム (min)
P0515S	60	0.5±20%	0.5±20%	青	15
P1015S	60	1.0±20%	0.5±20%	青	15
P2015S	60	2.0±20%	0.5±20%	青	15
P0560S	60	0.5±20%	0.5±20%	青	60
P2060S	60	2.0±20%	0.5±20%	青	60
M1015S	60	1.0±20%	1.0±20%	緑	15
M2015S	60	2.0±20%	1.0±20%	緑	15
M1060S	60	1.0±20%	1.0±20%	緑	60
M2060S	60	2.0±20%	1.0±20%	緑	60
P0515M	100	0.5±20%	0.5±20%	青	15
P1015M	100	1.0±20%	0.5±20%	青	15
P2015M	100	2.0±20%	0.5±20%	青	15
P0560M	100	0.5±20%	0.5±20%	青	60
M1015M	100	1.0±20%	1.0±20%	緑	15
M2015M	100	2.0±20%	1.0±20%	緑	15
M1060M	100	1.0±20%	1.0±20%	緑	60
M2060M	100	2.0±20%	1.0±20%	緑	60
M1015L	300	1.0±20%	1.0±20%	緑	15
M2015L	300	2.0±20%	1.0±20%	緑	15

品番	バルーン容量 (mL)	持続流速 (mL/h)	ボラス流量 (mL)	プッシュボタンカラー	ロックアウトタイム (min)
T2015M	100	2.0±20%	2.0±20%	白	15
T4015M	100	4.0±20%	2.0±20%	白	15
T5015M	100	5.0±20%	2.0±20%	白	15
T2060M	100	2.0±20%	2.0±20%	白	60
T4060M	100	4.0±20%	2.0±20%	白	60
T5060M	100	5.0±20%	2.0±20%	白	60
T2015L	300	2.0±20%	2.0±20%	白	15
T4015L	300	4.0±20%	2.0±20%	白	15
T5015L	300	5.0±20%	2.0±20%	白	15
T4060L	300	4.0±20%	2.0±20%	白	60
T5060L	300	5.0±20%	2.0±20%	白	60

注1) 本品の注入データはPCA装置内の温度が32±2℃の時ににおける流速である。

注2) 本品の注入データ及びロックアウトタイムは5%ブドウ糖水溶液を使用した時における流速である。

注3) 本品の注入データは5%ブドウ糖水溶液を規定バルーン容量充填した時における流速である。

注4) 本品の注入データはリザーバーケース部とPCA装置を同じ高さで使用した時のものである。

〈原材料〉

ポリエチレンテレフタレート、シリコーンゴム、ポリ塩化ビニル、コポリエステル、ポリエステル、ポリアミド、MBS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、ポリプロピレン、アクリルコポリマー・ナイロン、ホウケイ酸ガラス、ポリウレタン、ポリカーボネート

〈原理〉

バルーンリザーバー部に一旦貯められた薬液が、バルーンの収縮圧により、定められた流量の薬液を押し出しつつ、PCA装置内のリザーバーバッグ内に一旦貯留し、プッシュボタンを押すことにより、必要時に一定量の薬液の追加注入を行うことができる。

【使用目的又は効果】

本品は、疼痛管理又は化学療法を目的として、駆動装置であるバルーンに薬液を充填し、定められた流速で患者に薬液投与を行う一体型の携帯型ディスプレイ注入ポンプである。

なお、本品は疼痛管理に使用する。

【使用方法等】

以下の使用方法は一般的な使用方法である。

〈充填方法〉

- ①包装を開ける前に意図するバルーン容量・持続流速・ボラス流量・ロックアウトタイムであることを確認する。
- ②薬液充填口ケースの薬液充填口用キャップを外す。
- ③調剤した薬液を滅菌済みロック付きシリンジに充填し、気泡を完全に取り除く。
- ④薬液充填口ケースに滅菌済みロック付きシリンジを接続し、バルーンに薬液を充填する。急激に充填すると細かな気泡が生じる可能性があるため、ゆっくり充填する。

- ⑤規定するバルーン容量に達するまで、バルーンに薬液充填を繰り返す。
- ⑥バルーンの充填が終わったら滅菌済みロック付きシリンジを外し、薬液充填口ケースに薬液充填口用キャップを装着する。

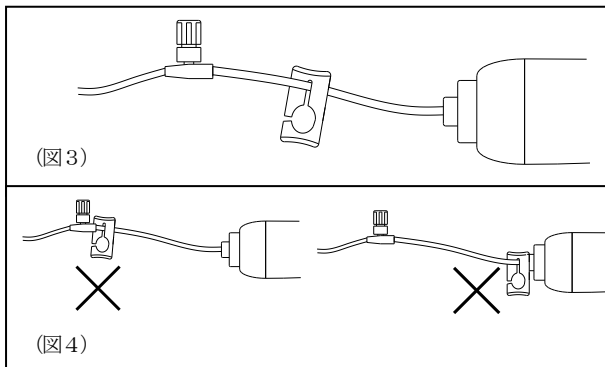
〈プライミング〉

- ①バルーン内の薬液が、オスルアーコネクターの方に流れ、チューブ及びPCA装置内のエアを押し出すことを確認する。
- ②PCA装置からボタンキャップを外す。
- ③チューブから全ての気泡が抜けるまで、薬液を流す。
- ④スライドクランプを閉じる。

〈強制プライミング〉

適切にチューブに薬液が流れない、PCA装置内に薬液が充填されない場合には、エアブロックの発生が考えられるため、以下の方法を実施する。

- ①キャップを外し、プッシュボタンを押してボタンキャップを装着する。
- ②エアフィルターとオスルアーコネクターの間のチューブに装着されたスライドクランプを取り外し、図3に示すよう薬液充填口部とバルーンリザーバー部の間（中央付近）でスライドクランプを閉じる。
[図4に示すよう薬液充填口部及びバルーンリザーバー部付近のチューブをスライドクランプで閉じた場合、接着部から薬液が漏れたりチューブが脱落する場合があります。]



- ③薬液充填口ケースの薬液充填口用キャップを外す。
- ④薬液充填口に、生理食塩液もしくはバルーン内と同様の薬液を充填した滅菌済みロック付きシリンジを接続する。
[目盛りが見えるように接続すること。]
[薬液によってはシリンジ内で結晶化する可能性があるため、適切な薬液を選択すること。また、10mLの滅菌済みロック付きシリンジ（最小目盛り0.2mL以下）を選択すること。]
- ⑤強制プライミングを行う。強制プライミングは、シリンジのプランジャーを0.2 mL分押し込む力を、15秒ずつ8回続け薬液を充填する。
- ⑥強制プライミング開始後、シリンジのプランジャーを15秒押し込むごとに、PCA装置からオスルアーコネクター方向に生理食塩液もしくは、バルーン内と同様の薬液が流れたことを確認する。
- ⑦薬液充填口部とバルーンリザーバー部の間（中間部）のスライドクランプを外す。
[クランプしていた箇所を軽く指でほぐして潰れを直すこと。]
- ⑧スライドクランプをエアフィルターとオスルアーコネクターの間のチューブに取り付ける。
- ⑨PCA装置のボタンキャップを取り外し、ロックアウトタイムまで待つ。
ロックアウトタイム終了後、プッシュボタンを押してオスルアーコネクターから生理食塩液もしくは、バルーン内と同様の薬液が流れるか確認できたら、薬液の充填を中止し強制プライミングを終了する。
[薬液の充填が確認できない場合は、ロックアウトタイムが経過した時、プッシュボタンを押してリザーバーバッグ内に薬液が充填されているか確認すること。薬液の充填が確認できない場合は、ボタンキャップを装着し再度、⑤を実施する。]

- ⑩薬液充填口部から滅菌済みロック付きシリンジを外す。
- ⑪薬液充填口部に薬液充填口用キャップを装着する。
[チューブから全ての気泡が抜けるまで、薬液を流す。]
- ⑫スライドクランプを閉じ、オスルアーコネクターにキャップを装着する。

〈注入方法〉

注入を開始する際は、オスルアーコネクターからキャップを外し、オスルアーコネクターに患者側のシステム（カテーテル、留置針等）を接続してスライドクランプを開く。

〈終了方法〉

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、患者側のシステム（カテーテル、留置針等）からオスルアーコネクターを速やかに抜き、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〉

- ①オスルアーコネクターに硬膜外カテーテル又は静脈留置針等を接続する場合は、確実に嵌合するものを選択すること。接続状態に閉塞等の危険がないか必ず確認すること。
また、使用中は接続部の漏れや緩みがないか適宜確認し、確実に接続された状態で使用すること。
- ②オスルアーコネクターに硬膜外カテーテル又は静脈留置針等を接続する場合は、締め込みすぎに注意すること。
[接続部が破損する恐れがある。]
- ③薬液を調剤し、本品に充填する際は、以下の点について注意すること。
 - ・薬液を充填する前にキャップとエアフィルターを濡らさないこと。
 - ・薬液を冷蔵保存等している場合には、薬液の温度を常温程度にしてから調剤すること。
 - ・混合する薬剤のpHが異なる場合、調剤において確実に混合を行うこと。
[混合時に、pHが変化して、結晶・混濁等が生じる場合がある。]
 - ・薬液を充填する前に、改めて薬液内に結晶・混濁等が存在しないことを目視確認すること。
[薬液に結晶、混濁が生じた場合、詰まりの原因となる。]
 - ・表示されているバルーン容量を超えて充填しないこと。
[バルーンのパースト、流量過多及びロックアウトタイムの短縮の恐れがある。]
 - ・薬液充填には一般的なロック付きのディスプレイブルシリンジを用いること。
[テーパーの合わないものは薬液充填口ケースの損傷につながる。また、ロック付き以外を使用した場合、注入の際に薬液充填口からシリンジが外れ、シリンジに充填した薬液が飛散する可能性がある。]
 - ・薬液充填口ケースにシリンジ等を接続する際は、締め込みすぎに注意すること。また、薬液充填口ケースに無理な力を加えないように注意すること。
[シリンジ先端又は薬液充填口ケースが破損する恐れがある。]
 - ・薬液充填終了後は、薬液充填口用キャップを必ず装着すること。この際、薬液充填口用キャップの締め込みすぎに注意すること。
[薬液充填口ケースが破損する恐れがある。]
 - ・薬液充填後は、速やかに注入を開始すること。
[薬液を充填したまま長期保存した場合、流速に影響を与えることがある。]
 - ・本品に薬液を充填した状態で、温度の低い場所での保管・保存はしないこと。
[本品に薬液が充填した状態で温度の低い場所に保管・保存した場合、充填された薬剤がバルーン内、又は回路内で結晶化し、薬液が注入できない恐れがある。]
- ④強制プライミングの際、スライドクランプがしっかりと閉じられていなかった場合、薬液がバルーンリザーバー側へ流れてしまい、強制プライミングが行えないので注意すること。

- ⑤薬液を注入する前に、薬液が透明であることを確認すること。
[粗い粒子を含む薬液を注入すると、詰まりの原因となることがある。]
- ⑥PCA装置に付いているボタンキャップは、外して使用すること。
[ポーラス注入ができなくなり、持続流速が規格値よりも早くなる。]
また、ボタンキャップは強制プライミング時に必要なため、投与開始までは廃棄せずに保管しておくこと。
- ⑦流速はPCA装置内の温度、薬液の粘度、バルーンリザーバー部とPCA装置の高さにより増減し、規定バルーン容量以下の充填量では増加する場合がありますので、注意すること。また、硬膜外カテーテル等に付属しているエアフィルターを使用することにより、持続流速が規格値よりも遅くなる場合があります。
- ⑧PCA装置を患者の皮膚に当てて使用すること。
[流量制御部がPCA装置内にあるため、流速に影響を与える。]
- ⑨薬液の残量を確認する場合は、重量計測により確認すること。リザーバーケース内にある目盛は目安である。
- ⑩PCA装置のプッシュボタンを押す際は、以下の点について注意すること。
- ・過剰な力をかけないこと。
[過剰な力でプッシュボタンを押した場合、PCA装置内に内蔵されているリザーバーバッグが破損し、薬液の漏れが発生する恐れがある。]
 - ・抵抗がなくなるまで十分に押し込むこと。
[不十分だと規定量のポーラス流量が注入できなくなる場合があります。]
 - ・プッシュボタンを押した後は、必ず元の位置に戻っていることを確認すること。
[元の位置に戻らないと薬液が過剰に投与される恐れがある。]

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ①使用中はオスルアーコネクターの破損、接合部の緩み及び薬液漏れ等について、定期的に確認すること。
- ②脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマン油等の油性成分、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剤を使用する場合は、オスルアーコネクターのひび割れについて注意すること。
[薬液によりオスルアーコネクターにひび割れが生じ、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。]
- ③オスルアーコネクターに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。
- ④高い粘度、又はエマルジョン状の薬液は使用しないこと。
[PCA装置内の細管やフィルター部分において、つまりの原因となる恐れがある。]
- ⑤薬液の急速注入には用いないこと。
- ⑥使用前に患者に対し使用方法、効果、注意点等について、医師が十分な説明及び指導を行うこと。
- ⑦本品を鉗子等で強く掴まないこと。
- ⑧リザーバーケースをアルコールで拭かないこと。
[印字が消える恐れがある。]
- ⑨エアフィルターをアルコールで拭かないこと。
[エアフィルターの疎水性が失われ薬液の漏れが生じる恐れがある。]
- ⑩薬液の再充填及び追加充填はしないこと。
[流速に影響を与える。]
- ⑪本品については、試験によるMR安全性評価を実施していない。*

＜相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）＞

併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
輸液ポンプ、シリンジポンプ等、他の輸液システム	本品に三方活栓等を接続して、他の輸液システムと併用しないこと。	薬剤の過剰投与により失神、意識障害、ショック症状、心停止、死亡等の恐れがある。また、本品の仕様どおりに作動しないことがある。

＜不具合・有害事象＞

その他の不具合

- ①バルーンのパースト。
[下記のような原因によるパースト。]
・充填量の過多。
・その他上記事象等が要因となる複合的な原因。
- ②チューブ溶着部の剥がれ・脱落による薬液漏れ。
[チューブに過大な負荷がかかった際、チューブ溶着部が剥がれる又は脱落する恐れがある。]
- ③薬液充填口部、オスルアーコネクターの破損による薬液漏れ。
[嵌合部に無理な力がかかった際、破損する恐れがある。]
- ④チューブの切断。
[下記のような原因による切断。]
・自己（事故）抜去等の製品への急激な負荷。
・その他上記事象等が要因となる複合的な原因。

その他の有害事象

- ①バルーンのパースト及び、PCA装置内の詰まり等による疼痛管理不良。
- ②薬剤の過剰投与による失神、意識障害、ショック症状、心停止、死亡。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿、殺菌灯等の紫外線を避けて清潔に保管すること。

＜有効期間＞

適正な保管方法が保たれていた場合、個包装に記載の使用期限を参照のこと。

[自己認証（当社データ）による。]

＜使用期間＞

本品の使用期間はバルーンに充填した薬液が空になるか投薬が中止されるまでの、いずれか早い時点までである。

[自己認証（当社データ）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＞

クリエートメディック株式会社

電話番号：0120-853598**