

シュアーフューザーA (注入ライン一体タイプ)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 油性の薬液(ヨード化ケシ油脂脂肪酸エチルエステル等)やエトポシド製剤は使用しないこと。[バルーンリザーバの破裂の原因となる。]
- 脂肪乳剤系の薬液を使用しないこと。[注入ラインのフィルタ内で目詰まりを起こす場合がある。]

【形状・構造及び原理等】

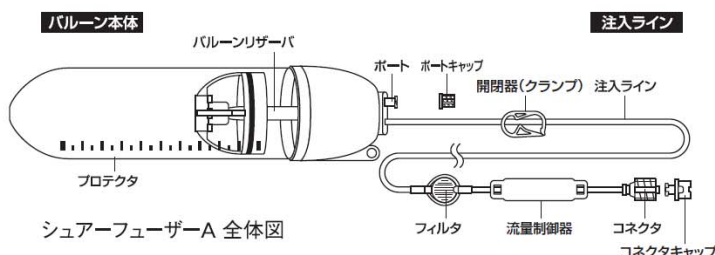
本品には、4タイプ(50、100、250、300mL)の仕様がある。

注入ライン材質：ポリ塩化ビニル

バルーン材質：イソブレンゴム

本品は、ポリ塩化ビニル(可塑剤：トリメリット酸トリ-2-エチルヘキシル)を使用している。

本品のコネクタにはポリカーボネートを使用している。



シュアーフューザーA 全体図

《原理》

バルーン内に薬液を注入し、バルーンが収縮することにより、薬液の持続的注入を行う。また、極細のパイプからなる流量制御器の中を薬液が通過することにより注入速度を一定に保つ。

*【使用目的、効能又は効果】

本品は疼痛管理、抗癌剤投与を主目的として、持続的に薬液を注入する装置である。流速可変装置(患者が容易に変更できないもの)や、患者管理無痛法用注入器(PCA(Patient Control Analgesia)装置)を付属するものもある。

*【品目仕様等】

○漏れ試験

着色した溶液で本品を満たし、注入している状態とし、1時間放置したとき、液漏れがない。

○流量精度

生理食塩液又は5%ブドウ糖を用いて流量精度を測定するとき、公称流量の±20%の範囲内にある。

○嵌合部及び輸液ラインの接合部

各接続部は15N以上の力で15秒間以上引っ張ったとき、緩まない。

○落下試験

本品を剛性の基礎の上に置いた厚さ50mmの堅い木板の上に1mの高さから2回落としたとき、使用上差支えがなく、上記「漏れ試験」にも適合する。

【操作方法又は使用方法等】

全ての操作は、無菌的に行ってください。

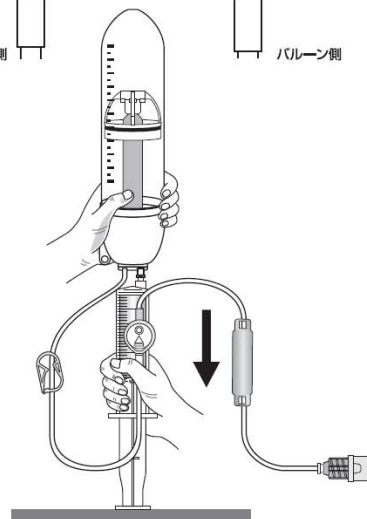
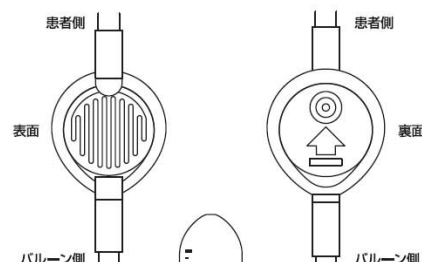
《薬液の充填》

1. ロック付きシリンジに薬液を充填します。シリンジから空気を完全に抜きます。
2. 針付きシリンジを使用した場合はシリンジから針を外します。

3. ポートキャップを外し、ポートから薬液を充填します。開閉器(クランプ)を開いた状態で薬液を充填する場合、ポートを下向きにして薬液を充填します。最初に充填した薬液が注入ラインに流れます。薬液がコネクタに達したら開閉器(クランプ)を閉じます。薬液を追加充填するときは、シリンジとバルーン本体を一直線にして充填すればバルーン本体はどの向きでもかまいません。開閉器(クランプ)を閉じて薬液を充填する場合、バルーンリザーバ内の空気はそのままバルーンリザーバに残ります。この空気は注入ライン先端のコネクタには流れません。開閉器(クランプ)を開いて注入ラインを薬液で満たします。薬液がコネクタに達したら開閉器(クランプ)を閉じます。

《注意》充填する際、フィルタを使用することをおすすめします。充填中は、シリンジとバルーン本体が一直線になるようにしてください。薬液を充填するとき、注入ラインに付いているフィルタの患者側を上にして持つとフィルタ内の空気をスムーズに除去できます。フィルタの表側(エアバントが付いていない側)が薬液で満たされたら、フィルタを離してもらってかまいません。万一、薬液が流れない場合、流量制御器でのエアブロックが考えられます。流量制御器を指先で数回たたいてください。薬液が流れる場合があります。10分以上放置しても流れない場合、コネクタに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してください。

**《注意》薬液の充填中にバルーンリザーバが破裂した場合は、直ちに新しい製品と交換してください。



4. 薬液の充填が終わりましたらポートキャップを締め、ポート部からの液漏れやバルーンリザーバの破損がないことを確認します。
5. フィルタからコネクタの間の注入ラインに空気がある場合、開閉器(クランプ)を開いてコネクタから空気を排出した後、開閉器(クランプ)を閉じます。
6. 患者名などを記入したラベルをプロテクタに貼り付けます。

《薬液の投与》

1. 注入ライン内に空気がないことを確認し、患者側ラインに接続します。
2. 流量制御器を絆創膏などで肌に密着固定します。
《注意》流量制御器を肌に密着させない場合、注入速度が変化する場合があります。
3. 開閉器(クランプ)を開放し薬液の注入を開始します。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 併用する医療機器および医薬品の添付文書を確認した後、使用すること。
- 万一包装が破損している場合、又は製品に破損等の異常がある場合は、使用しないこと。
- 使用は1回限りとし、再滅菌、再使用しないこと。
- バルーンリザーバの最大充填量は、各製品の規定量に従うこと。[バルーンリザーバの破裂の原因になる。]
- 薬液を充填する際、過度の力がポート部にかからないよう、垂直方向にゆっくりと力を加えること。[ポート部が破損し薬液が飛散するおそれがある。]
- 注入速度は生理食塩液使用時、流量制御器を32℃(皮膚温)に設定した場合を基準としている。薬液の粘度を一定に保つため、流量制御器は肌に密着固定すること。尚、生理食塩液の温度が1℃及び3℃上昇すると注入速度はそれぞれ規定速度より約2%及び約6%速くなる。一方、生理食塩液の温度が1℃及び3℃低下すると注入速度はそれぞれ規定速度より約2%及び約6%遅くなる。
- 薬液の種類、濃度、温度などによる薬液粘度の変化により注入速度が変化する。また、動脈圧等の負荷によっても変化する。
- 使用中、バルーンリザーバの破裂、プロテクタ内への薬液の漏れ等、何らかの異常が確認された場合は直ちに使用を中止すること。
- 使用する薬液に注意すること。[破損、劣化が発生するおそれがある。]
- 使用中は定期的にチューブ内に逆流した血液の凝固及び血栓の形成に十分注意すること。
- チューブを過度に引っ張らないように注意すること。[液漏れやチューブ抜けが発生するおそれがある。]
- *○注入ラインの開閉は開閉器(クランプ)で行い、コネクタキャップで行わないこと。[コネクタキャップは密閉キャップでないため、薬液が漏れる。]

**2. 不具合・有害事象

- 不具合
 - ・バルーンリザーバの破裂
 - ・連結部、接続部からの液漏れ

3. その他の注意

- バルーン本体からフィルタまでの空気は、フィルタにより注入ラインから外部に排出される。
- 粘度の高い薬液や温度の低い場所でプライミングを行うと、プライミング時間が長くなる。
- 注入ラインや接続しているカテーテル等の折れ、ねじれに注意すること。[注入速度が変化するおそれがある。]
- 使用中はコネクタ部の破損、ゆるみ及び液漏れ等について定期的に確認すること。
- フルオロウラシルなどの抗悪性腫瘍剤を使用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、注入ラインのコネクタ部のひび割れについて注意すること。[薬液によりコネクタ部にひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ等が生じるおそれがある。また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、交換時の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。]
- ひび割れが確認された場合は、新しい製品と交換すること。
- 注入特性を理解した上で、患者に注入する薬液の充填を行うこと。
- 薬液充填後は直ぐに使用すること。
- 本品を注射針等の鋭利なもので傷を付けないように注意すること。
- フィルタをアルコールが含まれる薬液等で消毒しないこと。[ベント部の疎水性が失われ液漏れが発生するおそれがある。]
- プラスチック製品なので運搬、操作時には振動や衝撃を避けること。
- 注入ラインに空気が混入すると開閉器(クランプ)を開放しても薬液が流れない場合があるので注意すること。
- 接続部には、薬液等を付着させないこと。
- 使用期限を過ぎたものは使用しないこと。
- 使用後は感染防止に留意し、安全な方法で処分すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

高温多湿、直射日光、殺菌灯等の紫外線及び水ぬれを避けて保管すること。

2. 有効期間・使用の期限

外箱の使用期限欄を参照のこと。(自己認証による)

【包装】

1箱10本入りまたは5本入り

【主要文献及び文献請求先】

(1) 主要文献

1. Toyo Miyazaki, Hisako Noda : Development of Disposable Microcontinuous Infuser : New Improvements : PAIN RESEARCH 7 (1992) 141-148
2. 眞鍋治彦、壇健二郎 : 連続的硬膜外ブロックによる急性帯状疱疹痛の治療 : ペインクリニック 13 : 789-794, 1992
3. 豊田秀徳、中野哲、熊田卓、他 : 高度進行肝細胞癌に対するリザーバーによる抗癌剤持続動注投与の検討 : 癌と化学療法 20 (12) : 1769-1774, 1993
4. 長谷川重夫、鈴木均、小島靖、他 : 進行乳癌に対する抗がん剤持続動注療法の新しい工夫 : 癌と化学療法 20 (15) : 2395-2398, 1993
5. 小倉徳裕、平松善文、荒木浩、他 : 進行、再発消化器癌に対する5-FU+LOW Dose CDDP併用療法と在宅癌化学療法への応用 : 癌と化学療法 22 : Supplement IV, 433-438, 1995
6. 宮内文久、南條和也、大塚恭一、他 : 携帯型持続注入ポンプを用いた硬膜外麻酔による婦人科領域の術後の疼痛管理 : 産科と婦人科・1996年・4号(103) 551

(2) 文献請求先

ニプロ株式会社 国内事業部
大阪市北区豊崎3丁目3番13号
電話番号 : 06-6373-0563

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売 (お問い合わせ先)

ニプロ株式会社
大阪市北区本庄西3丁目9番3号
電話番号 : 06-6372-2331 (代表)

製造

ニプロ株式会社



ニプロ株式会社