

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

シュアーフューザー A

(自動ロック解除型 PCA セット：注入速度可変式：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。]

○脂肪乳剤系の薬剤を使用しないこと。[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】

本品は、シュアーフューザー A（バルーン本体、注入ライン）、PCA 装置等から構成される。バルーンには 50mL、100mL、300mL の 3 タイプがある。

《材質》

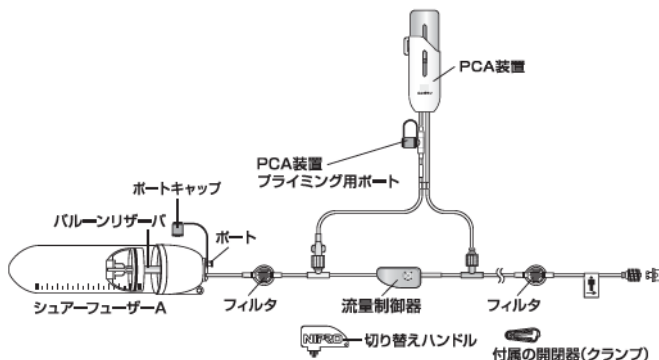
注入ライン材質：ポリ塩化ビニル(可塑剤：トリメリット酸トリ-2-エチルヘキシル)

バルーン材質：イソブレンゴム

コネクタ材質：ポリカーボネート

PCA 装置プライミング用ポート材質：ポリカーボネート

《構造図(代表図)》



《原理》

ゴム製のバルーンリザーバに薬液を充填して膨張させると、その収縮力により薬液が排出される。この薬液を極細のパイプからなる流量制御器の中を通すことにより排出速度（注入速度）を一定に保つ。

PCA 装置にはリザーバが内蔵されており、PCA 装置と組み合わせることで使用することにより、バルーンリザーバより排出された薬液が PCA 装置のリザーバに充填される。

PCA 装置の薬液投与ボタンを押すと薬液が流出しリザーバは空になる。薬液が流出し終わると再びリザーバ内に薬液が充填される。

PCA 装置は自動ロック解除型であり、薬液投与終了時にロックボタンのフックが外れることにより自動でロックが解除され、リザーバ内に薬液が充填され始める。

●ロックアウトタイム(PCA)：約60分、30分、15分

●追加投与量(PCA)：3.0mL、2.0mL、0.5mL/回

●各品番のロックアウトタイム、追加投与量については、個包装に貼付している流量ラベルをご参照ください。

【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。また、PCA 装置(自動ロック解除型)に水を充填し、繰り返し排出操作を行った後に1、50、100、150回後に1回目からの流量の変化量を測定するときその変化量は±10%以内である。

○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。

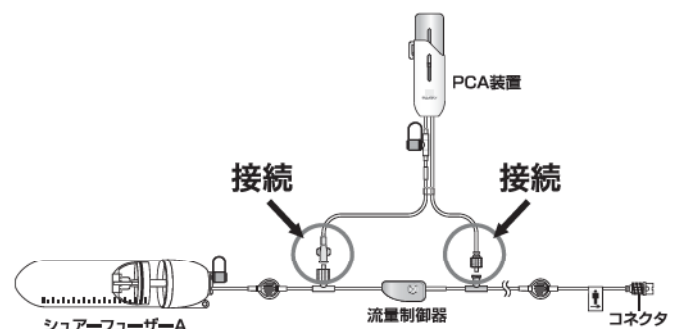
【操作方法又は使用方法等】

全ての操作は、無菌的に行ってください。

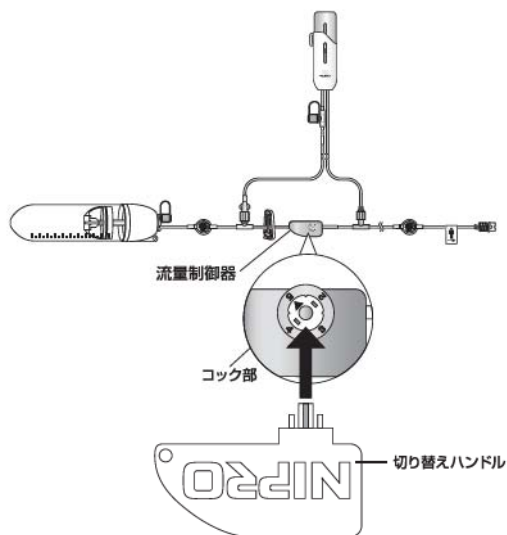
《薬液の充填》

1. 下図のように注入ラインに PCA 装置を接続します。

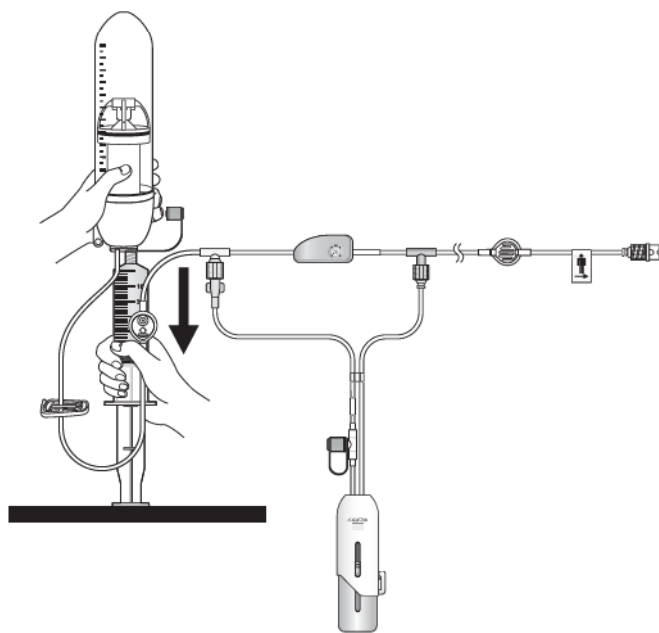
〔注意〕本品専用の PCA 装置以外は接続しないでください。注入速度やロックアウトタイム等が変化し、適正に使用できない場合があります。



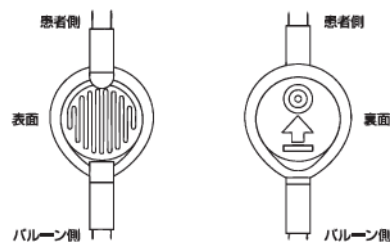
2. ロック付きシリンジに薬液を充填します。シリンジから空気を完全に抜きます。
3. 針付きシリンジを使用した場合はシリンジから針を外します。
4. 流量制御器のコックの▲印が最大注入速度の位置に設定されているか確認します。《もし設定されていない場合は、切り替えハンドルをコックに差し込み、切り替えハンドルを回転させ最大注入速度にコックの▲印を合わせます。》



5. ポートを下向きにした後、ポートキャップを外してロック付きシリンジをしっかりと接続し、薬液を充填します。付属の開閉器(クランプ)を閉じずに薬液を充填する場合、最初に充填した薬液が注入ラインに流れます。薬液が注入ライン先端のコネクタに達したら付属の開閉器(クランプ)で注入ラインの流量制御器の手前を閉じます。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。付属の開閉器(クランプ)で注入ラインのフィルタの手前を閉じてから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が、注入ライン先端のコネクタには流れません。付属の開閉器(クランプ)を外し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、外していた付属の開閉器(クランプ)で流量制御器の手前を閉じます。



- [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。

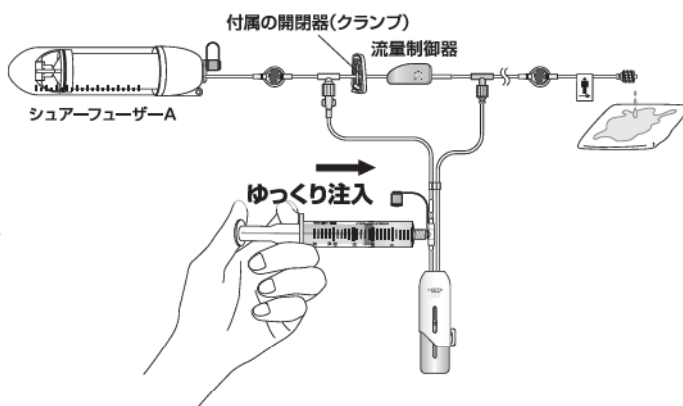


6. 薬液の充填が終わりましたらポートキャップを締め、ポート部からの液漏れやバルーンリザーバの破損がない事を確認します。
7. 患者名などを記入したラベルをプロテクタに貼り付けます。

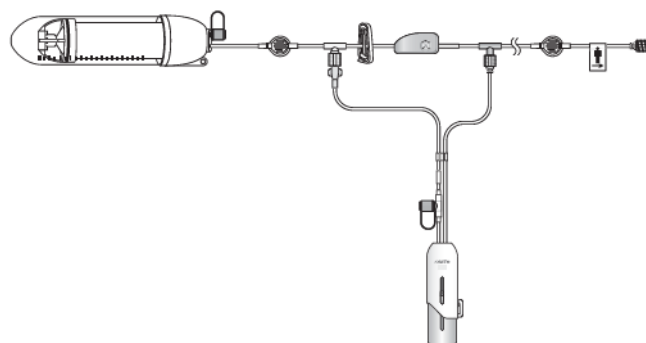
《PCA装置のプライミング》

全ての操作は、無菌的に行ってください。

1. 下図のようにチューブを付属の開閉器(クランプ)で閉じて、PCA装置プライミング用ポートキャップを外します。あらかじめ10mLシリンジに薬液またはその希釈液を充填しておき、プライミング用ポートのメスコネクタにしっかりと接続します。
2. PCA装置のプッシュボタンを下側にし、シリンジの薬液をゆっくりと注入します。



3. 注入ライン先端のコネクタまで空気が残らないように薬液を充填します。
4. PCA装置プライミング用ポートからシリンジを外し、ポートキャップをしっかりと閉めます。
5. フィルタとコネクタの間の注入ラインに空気がある場合、付属の開閉器(クランプ)を外してコネクタから空気を排出した後、再度付属の開閉器(クランプ)で注入ラインの流量制御器の手前を閉じます。



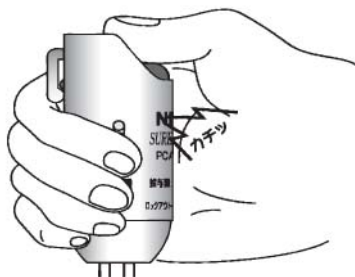
《薬液の投与：持続注入》

1. 切り替えハンドルをコック部に接続し、切り替えハンドルを回転させ所定の注入速度の表示位置にコックの▲印を合わせ、設定を切り替えます。
2. 切り替えハンドルをコックから外します。
[注意] 切り替えハンドルは、必ず医師が保管してください。
3. 一連のライン内に空気がないことを確認し、患者側のラインに接続します。
4. 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おそれがあります。
5. シユアーフューザーAのラインを閉じている付属の開閉器(クランプ)を外すことで、薬液の投与が開始します。

《PCA装置の操作：薬液の投与》

1. プッシュボタンを「カチッ」とロックする位置まで押さえます。

〔注意〕 プッシュボタンがロックしたことを確認したら、ボタンから手を離してもかまいません。

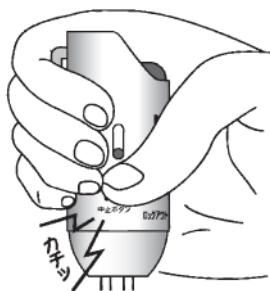


2. インジケータ（赤の●印）が終了位置まで自動的に下がります。

〔注意〕 インジケータが終了位置まで下がると薬液の注入が完了となります。



3. インジケータが終了位置まで来ると自動的にロックが解除されます。（この際、「カチッ」という音でロックの解除を確認できます。）
万一、解除されない場合は、中止ボタンを押して解除します。



4. ロックが解除されると、インジケータが自動的に一番上まで戻ります。

〔注意〕 戻るまでPCA操作は行わないでください。



5. ロックアウトタイムの間、プッシュボタンの回復を妨げるものがないことを確認します。

〔注意〕 ロックアウトタイムの終了は、インジケータの位置が回復することで確認できます。

〔注意〕 ロックアウトタイムが終了すると、次回のPCA操作が行える状態となります。

6. 次のPCA操作を行う場合、《PCA装置の操作：薬液の投与》の操作手順に従って行います。

《注入速度の変更》

〔注意〕 注入速度の変更は、必ず医師が行ってください。

1. 患者の肌に密着させた流量制御器を患者の肌から外します。
2. 切り替えハンドルをコックに接続し、切り替えハンドルを回転させ変更したい注入速度の表示位置にコックの▲印を合わせ、設定を切り替えます。
3. 注入速度設定後は、切り替えハンドルをコックから外します。
4. 流量制御器を絆創膏などで患者の肌に密着固定します。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 併用する医療機器及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。
- 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。〕
- 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。〕
- 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。〕
- 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。
- 本品専用のシュアーフューザーA（バルーン本体、注入ライン）とPCA装置は必ずこの組み合わせで使用し、これ以外の組み合わせでは使用しないこと。〔これ以外の組み合わせで使用した場合、注入速度の低下やロックアウトタイムの変化等を招き、適正に使用できないおそれがある。〕
- PCA装置への充填中、プッシュボタンは徐々に元の位置に回復するので、その際にプッシュボタンの回復を妨げないように注意すること。〔プッシュボタンの回復が妨げられるとPCA装置に薬液が充填されないおそれがある。〕
- ロックアウトタイムが終了する前にプッシュボタンを押さないこと。〔規定量のPCA投与量が得られない。〕
- チューブを過度に引っ張らないよう注意すること。〔液漏れやチューブ抜けが発生するおそれがある。〕
- 使用中、バルーンリザーバの破裂、プロテクタ内への液漏れ等、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は十分注意すること。
- 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。
- 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、コネクタ及びPCA装置プライミング用ポート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、空気混入等が生じるおそれがある。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。〕
- 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。
- PCA装置の操作後は、PCA装置に薬液が再充填されるまで、PCA装置の操作を行わないこと。
- 開封は使用直前に行うこと。
- 本品を注射針等の鋭利な物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)を解放しても薬液が流れないおそれ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5セットまたは10セット入り

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- (1) 坂本典弥、原野清、戸野保、他：注入量可変型バルーン式簡易インフューザーによる術後鎮痛：日本臨床麻酔学会誌 vol. 18 No. 8・272, 1998
- (2) 戸野保、原野清、坂本典弥、十時忠秀：注入量可変型バルーン式簡易インフューザーの製作と注入精度：日本臨床麻酔学会誌 vol. 18 No. 8・313, 1998
- (3) 戸野保、原野清、十時忠秀：注入量可変型バルーン式簡易注入器 - マルチフューザーSMA - 2345 - (第2報)：第30回日本ペインクリニック学会抄録集 245, 1996

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