＊＊2011年2月1日改訂（第11版）
＊2010年10月1日改訂

医療機器承認番号：21400BZZ00497000

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）

クーデック®バルーンジェクター®

（PCAⅠ）

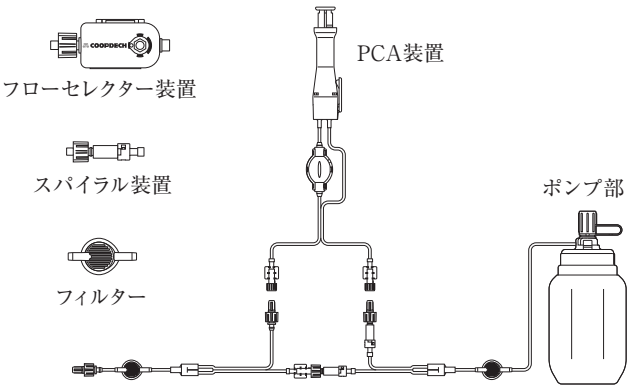
再使用禁止

【禁忌・禁止】＊

- 再使用禁止。
- 再滅菌禁止。＊
- 再充填禁止。＊
- 脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含有する製剤、油性成分を含む医薬品、界面活性剤又はエタノール等の溶解補助剤を含む医薬品の投与時に使用しないこと［薬液によりフローセレクター装置及びメス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、抗悪性腫瘍剤等の投与では、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］。

【形状・構造及び原理等】

本製品は、留置したカテーテルに接続し、薬液（抗がん剤、局所麻酔剤、鎮痛剤等）を持続的に注入する加圧式医薬品注入器であり、薬液充填部はバルーン形状（ポンプ部）をしている。ポンプ部に流量コントロールのためのフローセレクター装置（流量切替装置）、スパイラル装置（流量制御装置）、接続チューブ、必要時に一定量の薬液を短時間に追加投与するPCA（Patient Controlled Analgesia）装置を組み合わせて使用する。本製品は持ち運び可能な携帯型ポンプである。



PCA装置のロックアウトタイムは、製品の滅菌包装に表示している。
本製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。

＜作動・動作原理＞

本製品は薬液充填した後、バルーンの収縮力を駆動源として薬液を吐出するものである。
ポンプ部は、逆止弁の形状の違いにより充填した薬液を取り出せる製品と取り出せない製品がある。

【使用目的、効能又は効果】

本製品は医家向けの加圧式医薬品注入器で、滅菌済みのディスポーザブル製品である。
医療機関の手術室、ICU、病室などにおいて患者の硬膜外腔、静脈などに留置したカテーテルに接続し、薬液（抗がん剤、局所麻酔薬、鎮痛剤等）の持続注入を行う。

【品目仕様等】

流量精度：公称流量値の ±10％以内である。

【操作方法又は使用方法等】

1. 操作準備

本製品を準備する（ポンプ部容量、流量を選択する）。
必要に応じPCA装置を接続する。
患者側先端にカテーテルを取り付ける。

2. 薬液を充填する

1）薬液充填の手順
（1）シリンジに所定量の薬液を入れておく。
（2）この時フローセレクター装置の指針を「OFF」又は、三方活栓のレバーを「閉」に合わせる。
（3）ポンプ部の注入ポートを外し、逆止弁を介しゆっくりと薬液を充填し、蓋をする。
※ 輸液用連結管を使用して薬液を充填する場合は、ポンプ部のキャップを外し、輸液用連結管のオスコネクターを装着する。メスコネクターに市販のシリンジを装着し、シリンジの吸い子の往復操作によって、薬液を一方向に注入する。
2）フローセレクター装置の流量を設定、又は三方活栓を「開」にし、接続チューブの先端より薬液が流出することを確認する。（エアー抜き）

3. 注入開始

接続チューブ先端を留置カテーテルなどに接続し注入を開始する。

【使用上の注意】＊＊

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）が溶出する恐れがあるので、注意すること。
2. 注入ポートから薬液が取り出せる製品では、麻薬を使用する場合、医療機関内の取り扱いとすること。
3. 本製品を使用する前には、必ず表示事項及び取扱説明書を熟読し、その内容を熟知すること。
4. 併用する機器・医薬品の添付文書を確認すること。＊＊
5. 設定する流量に関しては、対象部位、患者の体格と年齢、使用者の経験及び技法を勘案して行うこと。
6. 包装が破損しているもの、その他汚染されている疑いのあるものは使用しないこと。
7. 使用前に、本製品に傷や亀裂が無いか、著しい劣化が無いかを点検すること。
8. 接続部は締め付け器具等で過度に締めすぎないこと［ひび割れが生じて薬液が漏れる恐れがある］。

取扱説明書を必ずご参照ください。

COOPDECH®

9. 本製品を使用する前に次の事項に注意すること。
   1) カテーテル、チューブ、コネクターの接続状態やチューブの折れ等の点検を行い、本装置が正常に動作することを確認する。
   2) 患者に留置するカテーテルを再点検する。
10. フローセレクター装置と患者留置カテーテルの間に三方活栓を使用する場合、フローセレクター装置の方向に追注薬液が流れないようにすること［フローセレクター装置は 98kPa（1kgf/cm²）以上の圧力がかかると、構造上漏れる恐れがある］。
11. 薬液の充填時はガラス片等の異物の混入に注意すること。注入ポートからの液漏れの恐れがある。
12. 高い粘性又はエマルジョン状の薬液は使用しないこと［流量制御部の細管やフィルターの目詰まりにより閉塞の原因となることがある］。
13. 本製品は静脈、硬膜外への注入以外に使用しないこと［動脈への注入は流量の低下や逆流の恐れがある］。
14. 注入ポート付近、フィルター、コネクターには有機溶剤（アルコール等）が付着しないようにすること［破損の恐れがある］。
15. 本製品の表示流量は生理食塩水を用い、室温（23℃）で設定している。薬液の濃度、粘度、温度等により流量は変化するので注意すること。
16. 本製品の規定容量より多く充填した場合、規定流量より低い流量で注入され、規定容量より少なく充填した場合、規定流量より高い流量で注入されるので注意すること。
17. 接続されるカテーテルの長さ、内径、挿入部位等が流量に影響を与える場合があるので注意すること。
18. 本製品に薬液を充填した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時間放置すると流量に影響を与える恐れがある］。
19. 本製品の使用は、定められた手順により操作し、本体内にたまった空気は必ず排出すること。
20. PCA装置の使用には、医師が患者に対して十分な説明および指導を行うこと。**
21. PCA装置を操作する際に違和感を感じた場合、ただちに使用を中止し、新しい製品と交換すること。
22. 本製品はプラスチック製であるため、無理な力を付加しないこと［変形による製品破損の恐れがある］。
23. 液漏れ、液が流出しない等、不具合が認められた場合、ただちに使用を中止すること［薬液による周囲汚染の恐れがある］。
24. 結晶化する可能性がある薬剤を使用する際は、正常に注入が行われているかどうかを定期的に確認すること［輸液経路が閉塞されることがある］。
25. 本製品と他の輸液システムを並行して使用しないこと［他の輸液システムを接続し並行輸液を行った場合、本製品の仕様通りに動作しないことがある］。**
26. 定期的に患者、本製品、接続状態などの確認を行うこと。**
27. チューブを無理に引っ張らないこと。**
28. 本製品を注射針などの鋭利な物で傷をつけないように注意すること。**
29. 本製品の分解・改造はしないこと。**

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

1. 水のかからない場所に保管すること。
2. 温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、イオウ分などを含んだ空気等により悪影響の生じる恐れのない場所に保管する。
3. 振動、衝撃等、製品の安定状態に注意する。
4. 化学薬品のそばやガスの発生するような場所に保管しないこと。

＜有効期間・使用の期限＞

使用期限は外箱及び滅菌包装に記載。（自己認証（当社データ）による）

【包装】

1 箱 10 セット入り

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

＜製造販売業者＞

大研医器株式会社

大阪府和泉市あゆみ野 2-6-2　TEL 0725-51-2138

＜製造業者＞

大研医器株式会社

クーデック、COOPDECH、バルーンジェクターは大研医器株式会社の登録商標です。