【AE-04】
** 2024年　4月（第3版）
＊2021年　7月（第2版）

医療機器承認番号:22600BZX00107000

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）

エースメディカル　インフューザー
（本体・ＰＣＡ一体型、誤接続防止コネクタタイプ）

再使用禁止

【禁忌・禁止】

〈適用対象（患者）〉

1. 本品を適切に管理する身体的または精神的能力がない患者には使用しないこと。[不適切なPCA装置の操作やポンプの取り扱いにより薬液の過量投与による副作用や適切な効果が得られないおそれがある。]

＊〈併用医療機器〉

1. 本品はMR Unsafe であり、MR検査は禁忌とする。[「相互作用」の項参照。]

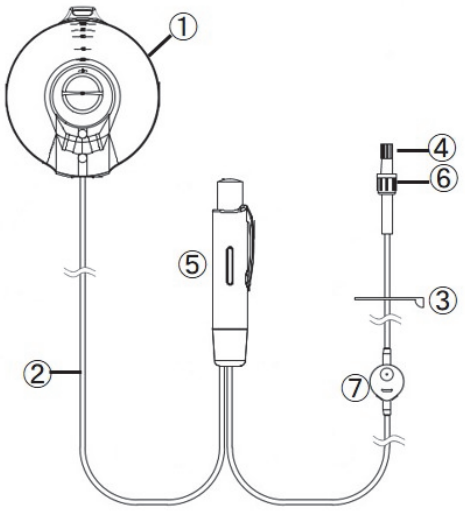
〈使用方法〉

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. 動脈または筋肉組織への薬液注入。[適正な流量が流れないおそれがある。]
4. 適正な流量が流れない、またはチューブが詰まるおそれがあるため、次の薬液は使用しないこと。
   (1) 懸濁液または乳濁液などの粒子径の大きい薬液。
   (2) 血液または血液製剤。
   (3) 粘度の高い薬液または非水性の薬液。
5. 生命維持に係るような薬液は使用しないこと。[動作原理上、厳密に注入をコントロールできないため。]
6. 脂肪乳剤および脂肪乳剤を含有する製剤、油性成分を含む医薬品、界面活性剤またはエタノール等の溶解補助剤を含む薬液は使用しないこと。[薬液によりコネクタなどにひび割れが生じ、薬液の漏れ、または空気混入などのおそれがある。なお、ライン交換時の締め直し、過度な締め付けまたは増し締めなどは、ひび割れの発生を助長するおそれがある。]

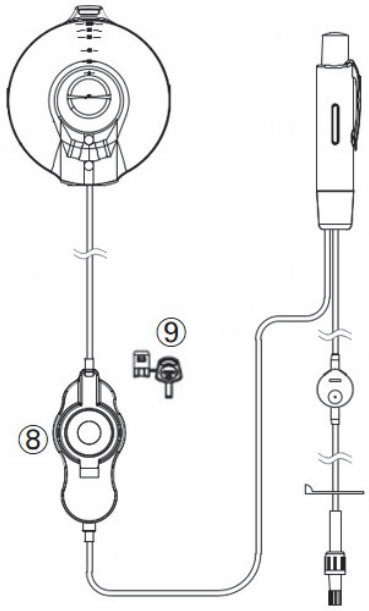
【形状・構造及び原理等】

＊〈形状〉

1. モノフロー＋PCAセット



2. 流量可変タイプ＋PCAセット



＊・各部名称

①	ポンプ部　※注入ポートはISO 80369-6に適合
②	チューブ
③	クランプ
④	エクストラキャップ、保護キャップ ※エクストラキャップを外して保護キャップに付け替える
⑤	PCA装置
⑥	雄雌嵌合部(患者側流出口)　ISO 80369-6に適合
⑦	フィルタ
⑧	セレクター
⑨	ロック/キー

公称充填量	100、275、400 mL
公称流量 モノフロータイプ	1、2、3、4、5 mL/h
公称流量 流量可変タイプ	セレクターA：0、0.5、1、2、3、4、5、6、7 mL/h セレクターB：0、1、2、4、6、8、10、12、14 mL/h
PCA装置投与量	1、2、3、5 mL
ロックアウト タイム	10、15、30、60分

取扱説明書を必ず参照すること

〈組成〉

ポンプ部	バルーン	シリコーンゴム
	薬液充填口	ポリカーボネート、シリコーンゴム
輸液ライン	チューブ	ポリ塩化ビニル(可塑剤：TOTM)
	雄雌嵌合部	ポリカーボネート
	フィルタ	ポリエーテルサルホン樹脂、アクリル樹脂、ポリテトラフルオロエチレン
	接着剤	アクリル系樹脂
PCA 装置	—	ポリウレタン樹脂、ガラス、ポリ塩化ビニル(可塑剤：TOTM)
セレクター	—	シリコーンゴム、ガラス、ポリ塩化ビニル(可塑剤：TOTM)

〈作動・動作原理〉

伸縮性のあるバルーン内に薬液を注入することにより、バルーンの収縮力を利用して送液する。送液された薬液は流量制御部を経由することで流量が調整され、患者に供給される。

【使用目的又は効果】

〈使用目的〉

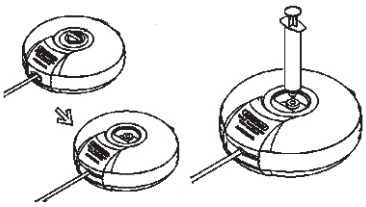
疼痛管理や抗癌剤投与を主目的として、定量かつ持続的に薬液を注入する携帯用のポンプである。

【使用方法等】

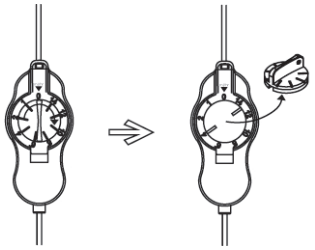
〈使用方法〉

1. 使用前に本品の公称流量、PCA 装置投与量および公称充填量を確認する。

＊ 2. クランプを閉じてから、薬液充填口のキャップを外して、ISO 80369-6 に適合したシリンジを用いてバルーンへ薬液を充填する。

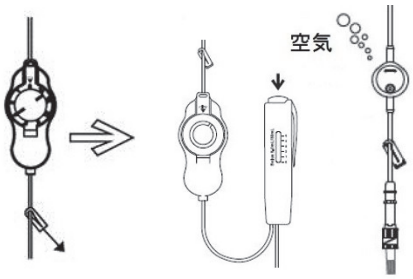


3. 薬液の充填が終わったら、本体の薬液充填口のキャップを閉めて薬液の漏れなどの異常がないことを確認する。
4. 流量可変タイプを使用する場合は、セレクターのダイヤルカバーを開き、流量を設定したのちにダイヤルを取り外す。その後、ダイヤルカバーをロックする(ロックの方法は 8. を参照)。



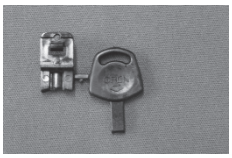
＊ 5. あらかじめ取り付けられているエクストラキャップを外した後にクランプを開放し、薬液が異常なくチューブ内を流れ雄雌嵌合部を通過し排出することを確認する。外したエクストラキャップは廃棄すること。

＊ 6. プライミングを行いチューブ内の空気を除去した後、同梱されている保護キャップを取り付ける。なお、PCA 装置の操作部を 2〜3 回押して、PCA 装置内部の空気も除去する。



7. 保護キャップを取り外した後、患者側の回路に接続する。
8. セレクターのロックと解除の方法は以下の手順で行う。

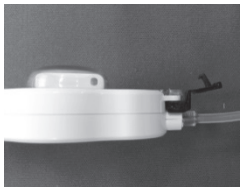
(1) 開封時、ロックとキーは一体となっているので、切り離す。



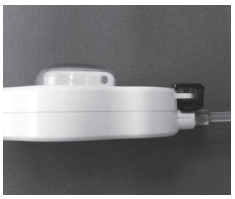
開封直後

分離後

(2) ダイヤルカバーを閉じたのちにセレクターのロック部にロックを差し込み、爪の部分を折り返して押し込むとカチッという音がしてロックされ、ダイヤルカバーが開かなくなる。

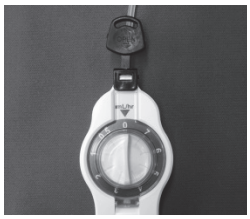


ロックを差し込む

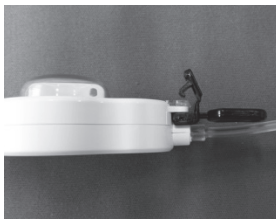


爪を折り返す

(3) 解除するときはキーをロックに差し込み、押し込むとロックが解除される。キーは「OPEN」と表示された面を上にすること。



キーをロックに差し込む



奥まで押し込むと解除される

アンロック状態

ロック状態

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. 本品の使用中は、薬液の漏れ、接続部の緩み、チューブの閉塞やキンク、または適切に薬液が減っているかなどを定期的に確認すること。残量の確認はポンプの目盛による目視確認、またはポンプの重量を計測して行う。特に結晶化するおそれのある薬液を使用する場合は常に注意を怠らないこと。薬液の減少速度が速い等、異常が見られる場合は、使用を中止すること。
2. 本品は、使用する薬液、薬液の投与方法、および患者の年齢や体重を考慮して、公称充填量、流量、PCA 装置投与量およびロックアウトタイムを選択すること。
3. 本品には原則、公称充填量を充填して使用すること。流速の変化およびバルーン破裂のおそれがあるため、公称充填量を超えて充填しないこと。また、公称充填量より少ない量を充填すると流速が速くなることに注意すること。
4. 本品は、薬液注入部位と同じ高さ(水平位置)に設置して使用すること。ポンプの位置が高くなると公称流量よりも流速が速くなり、低いと遅くなるおそれがある。
5. 薬液の再充填は行わないこと。[バルーンの収縮力が変化し適正な流量が流れないおそれがある。]
6. 使用する薬液を無菌的な操作で、空気が混入しないようにゆっくりと充填すること。[薬液の汚染による感染症やチューブへの空気の侵入による回路の閉塞などのおそれがある。]
7. 薬液を充填する際は、シリンジを薬液充填口に無理に押し込まないこと。[薬液充填口が破損するおそれがある。]
8. 使用する薬液を無菌的な操作で充填した後は、速やかに投与を開始すること。[薬液を充填したまま長時間放置すると本品の流量や充填した医薬品の安定性に影響を与えるおそれがある。]
9. 使用前にプライミングを行い、チューブ内の空気を除去すること。[患者が空気塞栓をおこすおそれがある。]
10. 使用する前にPCA装置の操作部を 2～3 回押して、PCA装置内部の空気を除去すること。[患者が空気塞栓をおこすおそれがある。]
11. 本品に過度な負荷をかけたり、チューブを引っ張ったりしないこと。[本品の破損やコネクタの外れによる液漏れやチューブ内への空気の侵入などが起こるおそれがある。]
12. 本品の接続部は過度に締めすぎないこと。[接続部のひび割れや損傷により薬液が漏れるおそれがある。]
13. 薬液の投与を開始する際は、クランプが適切に開放されていることを確認すること。
14. セレクターを使用する場合は、カチっと音がするまでダイヤルを回して流量を設定すること。[意図した流量に設定されないことがある。]
15. セレクターを使用する場合は、流量を設定した後にダイヤルを取り外し、ロックを取り付けておくこと。なお、取り外したダイヤルとキーは紛失しないように注意すること。[設定した流量を医師または医師の指示を受けた医療従事者以外の者が変更し、意図した効果が得られないことがある。]

【使用上の注意】

＊1. 重要な基本的注意

(1) 本品を在宅の患者に使用する場合は、本品の使用方法および使用上の注意を十分に説明し、不具合や副作用などの異常が確認された場合は使用を中止し、医師に報告するように指導すること。

(2) 本品の表示流量は、室温 23℃にて生理食塩水を用いた設定となっているため、薬液の濃度、粘度、バルーンの高さまたは環境温度などにより流量やロックアウトタイムが変化する場合があることに留意すること。

(3) 接続されるカテーテルの長さ、内径、挿入部位等が流量やロックアウトタイムに影響を与える場合があることに留意すること。

(4) 本品は投与開始から終了にかけて、流量精度の範囲内で薬液の流量が徐々に低下すること、また、投与終了時、公称充填量に応じて、バルーンとチューブ内には薬液が残ることに留意すること。

公称充填量	投与終了時の薬液の残量
100mL	5mL 以下
275mL	10mL 以下
400mL	13mL 以下

(5) 本品を他の輸液システムと並行して使用しないこと。[並行して輸液システムを使用した場合、本品の流量に影響を与えるおそれがある。]

(6) ロックアウトタイムが終了する前に PCA 装置のボタンを押すと既定の量が投与されないので注意すること。

(7) ポンプ部、薬液充填口、フィルタ、コネクタまたはチューブには有機溶剤(アルコール等)が付着しないように注意すること。[材質が劣化して、部品の破損や液漏れにつながるおそれがある。]

(8) ベッドで身体の下敷きになる等、本品に体重やその他の圧迫、荷重をかけないように注意すること。

(9) ポンプ本体に貼られているラベルは剥がさないこと。

(10) 在宅で使用する場合は、患者に使用した本品を自宅で廃棄させず、医療機関で適切に廃棄を行うこと。

＊2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

(1) 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
磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置)	MR 環境下では本品を使用しないこと。	PCA 装置に含まれる金属スプリングの発熱による PCA 破損の可能性がある。またアーチファクトが発生する場合がある。

3. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

1. 薬液漏れ
2. 本品の破損
3. 回路の閉塞やキンク
4. バルーンの破裂
5. 接続部の外れ
6. 空気の混入

(2) 重大な有害事象

1. 感染症
2. アレルギー反応
3. 空気塞栓

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意

水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光の当たる場所を避けて常温で保管すること。

〈有効期間〉

3 年間[自己認証(当社データ)による]

本品のラベルの使用期限を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元

** エム･シー･メディカル株式会社

電話番号：06-6222-6606

製造元

エースメディカル社(大韓民国)

Ace Medical