

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)

フラッシュポンプ

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

- ・規定容量を超えて薬液は充填しないこと〔バルーンが破裂するおそれがある〕。
- ・本品に過度な衝撃や張力を与えないこと〔破損のおそれがある〕。
- ・界面活性剤又はエタノール等の溶解補助剤を使用する場合は、コネクタのひび割れに注意すること。

＜併用医療機器＞

- ・他の医療機器と接続して使用するとき、その接続部に緩みや閉塞等の異常がないことを確認すること。

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止

＜適用対象＞

- ・抗がん剤の動脈鞘以外への投与は使用しないこと。

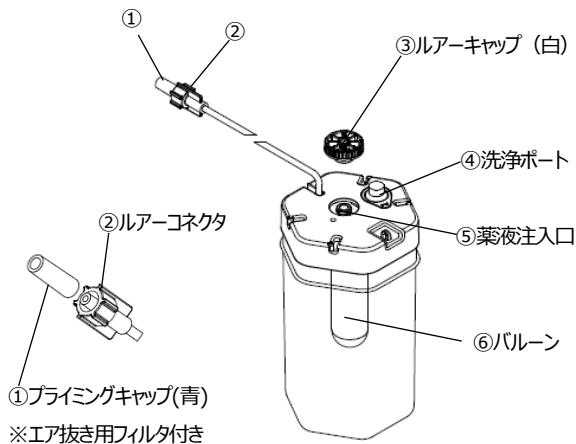
＜使用方法＞

- ・薬液の再充填〔流量変化、感染症誘引のおそれがある〕。
- ・個別包装の破損した製品の使用〔感染症誘引のおそれがある〕。

＜併用医療機器＞

- ・本品に直接注射針を使用しないこと〔製品が破損するおそれがある〕。

【形状・構造及び原理等】



本品は、バルーンに貯留した薬液を静脈または動脈に注入するために用いる医薬品注入器である。
薬液注入口から充填した薬液がバルーン内に貯留される。バルーンの収縮力によりバルーン内の薬液が送出される。流量制御管（キャピラリー管）により、流出量を制御された薬液が先端より流出する。薬液投与後、ルート及び CV ポートに貯留した薬液を洗浄する機能を有する。

＜材質＞

ポリカーボネート、シリコン、ホウケイ酸ガラス、PES、ポリ塩化ビニル、ポリプロピレン

公称充填量	公称流量	注入時間※
150mL	2.9mL/h	46 時間

※ 設定条件：生理食塩液 23℃で測定した場合

【使用目的又は効果】

本品は、バルーンの収縮力を利用し抗がん剤を血管内に持続的に注入する携帯型の薬液注入ポンプである。

本品は薬液投与後に、筐体内に設置されている専用の洗浄ポートを用いることで、併用する医療機器との接続を開放せずに、生理食塩液等を用いてシステム洗浄を行うことができる。

【使用方法等】

以下の使用方法是、臨床経験豊富な医師、薬剤師、看護師の管理のもとで臨床でより安全で適切な方法を用いて使用する。

＜事前準備＞

滅菌袋に破れや破損などがなく未開封であることを確認し、本品を滅菌袋から取り出し、製品に異常がないか確認する。①プライミングキャップ（青）に緩みが生じないように増し締めを行う。20mL ロック付きシリンジ（構成品外）を用意する。

＜プライミング＞

本品は、流量制御管（キャピラリー管）がバルーン付近に配置されているため、プライミング完了まで 20 分程度要する。プライミング時間を短縮する場合は、手順 4. を省略し、※印以下、手順 5. を実施する。

1. 20mL ロック付きシリンジに生理食塩液を 15～20mL 充填する。バルーン内の小さな気泡は、通常に発生することがあるため、取り除こうとしないこと。
2. 薬液が②ルアーコネクタから漏れないように①プライミングキャップ（青）に緩みがないことを確認する。
3. 本品の③ルアーキャップ（白）を外し、20mL ロック付きシリンジを⑤薬液注入口に接続し生理食塩液 10mL 以上を⑥バルーンに注入する。
4. 注入完了後、③ルアーキャップ（白）を用いて⑤薬液注入口を閉じる。⑥バルーンに生理食塩液を注入すると、直ちにプライミングが自動的に開始される。チューブ先端の②ルアーコネクタが満たされるまで待つ（20 分程度）。

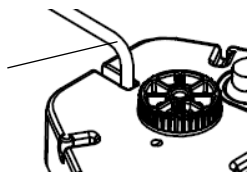
※プライミングの時間を短縮する場合

5. チューブ根本まで生理食塩液が満たされていることを確認後、本品の④洗浄ポートに 20mL ロック付きシリンジをしっかりと接続し、①プライミングキャップを外す。

【注意】プライミングキャップをはめたまま、生理食塩液を注入するとプライミングキャップが破損するおそれがある。

6. 生理食塩液をゆっくりと注入しチューブ先端の②ルアーコネクタまで満たす（チューブ先端側から生理食塩液が流出するため、受け皿を用意）。プライミング後①プライミングキャップを②ルアーコネクタに再度装着し締めなおす。

チューブ根本



＜バルーンへの薬液の充填＞

1. ＜プライミング＞が完了後、本品の③ルーアークャップ（白）を外す。
2. 処方された薬液をロック付きシリンジで⑤薬液注入口から注入し⑥バルーンに規定量の薬液を充填する（輸液セットや専用の閉鎖式抗がん剤注入キット等を用いて注入する場合は各器具の接続部を再確認する）。
3. 充填完了後、③ルーアークャップ（白）を用いて⑤薬液注入口を閉じる。
4. ①プライミングキャップ（青）が緩んでいると薬液が漏れるため、増し締めを行い、漏れがないことを確認すること。

＜薬液投与方法＞

【投与前】

1. 本品と接続するヒューバー針・輸液セット側のコネクタをアルコール綿でしっかりと清拭する。
2. 本品のチューブの先端まで薬液が満たされていることを確認する。
3. ①プライミングキャップ（青）を外し、薬液が流出することを確認し本品の②ルーアークネクタをヒューバー針・輸液セット側のコネクタに接続して薬液投与を開始する。

【投与中】

投与中は薬液が投与されている、薬液漏れがないか適宜確認する。

1. 投与中は本品に過度な衝撃や張力を与えない様に注意する〔液漏れの原因となる〕。
2. 投与中は、チューブの潰れや折れが起こらないように注意する。〔薬液投与不良の原因となる〕。
3. ヒューバー針・輸液セット等の接続コネクタとの接続部に緩みがないか適宜確認する〔液漏れの原因となる〕。
4. クレンメの開き忘れに注意する。
5. ⑥バルーンの破損、破裂が生じた場合は、直ちに薬液投与を中止し、製品本体から薬液が洩れない様に縦置きし、ビニル袋などに密封する。
6. 本品は、気温1度につき流量が約2%変化するため、夏季・冬季等、投与時の環境によって必要に応じ薬液充填量を調整する。

【投与終了】

投与終了は所定の投与時間が経過、または⑥バルーンに充填された薬液の送出が停止した時点で終了となる。

【CVポートの洗浄】

1. 生理食塩液 10mL 入りのロック付きシリンジとアルコール綿、手袋、廃棄用のビニル袋を用意する。
2. 本品を縦置きにして、アルコール綿を用いて④洗浄ポートをしっかりと清拭する。
3. 生理食塩液 10mL 入りのロック付きシリンジを④洗浄ポートに上から垂直に差し込み回しながら固定し、生理食塩液を注入する。
4. 注入完了後、ヒューバー針のクレンメを閉じ、針先に注意して抜針を行う。
5. CVポートから抜いたヒューバー針・本品・生理食塩液 10mL 入りのロック付きシリンジの各接続は外さず、一体のまま廃棄用のビニル袋に入れて密封し、医療用廃棄物として適正に処分すること。

＜使用方法等に関する使用上の注意＞

- 1) 薬液の性質上、温度が低下すると粘度が増大し流量が減少、温度が上昇すると粘度が低下し流量が増加する傾向があるため、温度に注意すること（※使用環境の温度による影響も受け、気温1度につき流量が約2%変化する）。
- 2) 持続的な薬液の投与を行う場合は、定期的に安全を確認し、ボトル内のバルーンの状態、流路、流量に注意すること。
- 3) 薬液の漏れ、流出の不良等、不具合の認められる場合は直ちに使用を中止すること。
- 4) 火気または高温になる暖房器具、調理機器周辺での使用には注意すること〔流量誤差の発生、製品が破損するおそれがある〕。
- 5) 水中に本品を水没させないこと〔完全防水機能ではない〕。
- 6) 湿度が高い環境では、水分子の影響により、まれにチューブが白く濁る場合があるが、時間経過とともに元に戻り、品質に影響はない。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 1) 薬液の種類、濃度、温度、粘度または負荷の変化、充填量等により流量が変化する場合があるため注意すること。
- 2) 接続コネクタ ISO80369-7 以外は使用しないこと。
- 3) 破損等の原因となるため、注射筒 ロック付きシリンジを無理に薬液注入口に押し込まないこと〔注射筒が抜けなくなる、注入口が破損した場合、薬液漏れが発生する可能性がある〕。
- 4) プライミング完了後は、速やかに使用すること。
- 5) 薬液温度が低く室温と温度差がある場合はボトルが曇ることやバルーンの表面に微小水滴が付着することがあるが、機能上問題ない。
- 6) 使用前に、本品を含め併用するすべての器具及び装置を慎重に点検し、適正に機能することを確認すること。
- 7) 包装が損傷していないか点検し、開封後は直ちに使用すること。
- 8) 本品の流量が予定している処方として適切であることを確認すること。
- 9) 透明でない薬液は使用しないこと〔粘度の変化や沈殿物の存在によって、流量に影響を与えるおそれがあるため。〕
- 10) 使用中は本品の破損、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。
- 11) アルコールを含む消毒剤を使用する場合は、コネクタのひび割れ、本体表面印字のかすれについて注意すること。〔印字が消えることがある〕
- 12) 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。
- 13) チューブと接合している箇所は過度に引っ張るような負荷や折り曲げるような負荷を加えないこと。
- 14) チューブを鉗子等でつまんで傷をつけないように、また鋭利な刃物等で傷をつけないように注意すること。
- 15) 薬液の注入が終了し、洗浄せずに本品を取り外すと、針先や接続を外したコネクタから残余の薬液が漏れることがある。薬液注入完了後は、洗浄を推奨する。
- 16) 滅菌の影響により、ボトルが黄味を帯びている場合があるが、品質に問題はない。
- 17) チューブが紫外線や蛍光灯下に長時間あたると黄変する可能性があるが、使用上は問題ない。

＜不具合・有害事象＞

- 1) 不具合
・バルーンの破裂。〔本体から薬液が漏れる可能性がある〕・連結部、接続部の破損による薬液漏れ〔過大な負荷がかかった際、破損する恐れがある〕。
・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。
・流量の極度の低下、閉塞。
- 2) 有害事象（類似品の事例により）
・薬液付着による皮膚障害
・感染症

【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、高温多湿を避けて保管すること。火気厳禁。

＜使用期限＞

包装に記載〔自己認証による〕

【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：株式会社エスケーエレクトロニクス

京都府京都市上京区東堀川通り一条上ル堅富田町 436 番地の 2
（連絡先）TEL 0774-44-7729