

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）

ベセルフューザー（化学療法専用 5時間タイマー）

再使用禁止

【警告】

<使用方法>

- ・規定容量以上の薬液を充填しないこと。[バルーンが破裂する可能性がある。]
- ・薬液充填後は必ず保護キャップを装着すること。[薬液の汚染、漏れ等の可能性がある。]
- ・一度充填した薬液を回収し、使用しないこと。[感染の危険性、流量の変化、薬液の配合禁忌の可能性がある。]
- ・本品に無理な衝撃を与える、または流量制御チューブに衝撃や無理な張力を与えないこと。[破損する可能性がある。]
- ・薬液注入終了時、本品のチューブ、バルーン内に薬液が残留する。

<併用医療機器>

- ・他の医療機器と接続して使用するときは、その接続状態に閉塞等の異常がないか確認すること。

【禁忌・禁止】

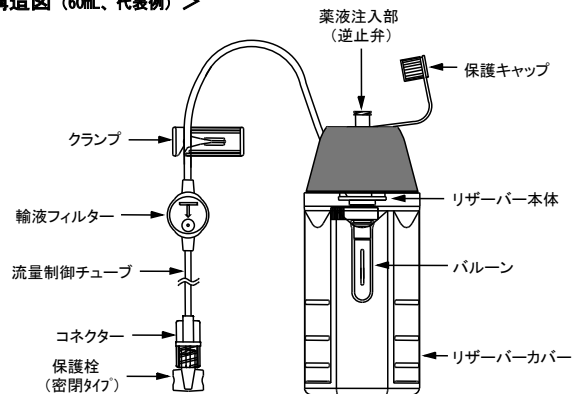
- ・再使用禁止
- *<適用対象>
- * 抗癌剤を硬膜外投与に使用しないこと。
- *<使用方法>
- * 筋肉組織への薬液注入をしないこと。
- * 薬液を再充填しないこと。
- ・脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品を使用しないこと。[輸液フィルターで目詰まりを起こす場合がある。また、必要な投与量が確保できない可能性がある。]
- *<併用医療機器>
- * 薬液充填時に注射針を使用しないこと。

**【形状・構造及び原理等】

本品は、バルーンに貯留した薬液等を脈管内などに徐々に注入するために用いる医薬品注入器である。

薬液注入部から注射筒（注射針は付けない）を用いて押し入れ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。流量制御チューブにより流出量を制御された薬液がコネクター先端より流出する。流量制御チューブは内径の違いにより薬液の流量を制御する。また、流量制御チューブは補強のため被覆が施されている。

<構造図（60mL、代表例）>



<材質>

リザーバー本体	: ポリプロピレン
逆止弁	: ポリプロピレン、シリコーンゴム
バルーン	: シリコーンゴム
流量制御チューブ	: ポリプロピレン、ポリウレタン
輸液フィルター	: ポリプロピレン、ポリエステル、アクリルポリマー樹脂、ポリエーテルスルホン

**<製品表>

容量	製品番号	設定流量
60mL	FUC60-H5	12mL/hr

※薬液の種類、濃度、温度、粘度、または接続先医療機器による圧力損失や患者血圧のような負荷の変化、充填量等により流量が変化する場合がある。

重量：約30g（薬液充填前、流量制御チューブを含む）

※容量：最大充填量

<性能>

流量：12mL/hr

※生理食塩水を規定量充填し、設定温度 30℃下で流量を測定。

【使用目的、又は効果】

<使用目的>

本品は、疼痛管理用の局所麻酔薬など、抗凝固薬、抗癌剤などを、硬膜外、脈管内あるいは皮下へ、持続的に、あるいは間欠的に投与する場合に使用される。

<効果>

本品は、携帯型ディスプレイ薬液注入器として取扱が簡単で軽量に作られている。

本品は、滅菌済みであるのでそのまま直ちに使用できる。

【使用方法等】

- 1) 本品を滅菌袋から取り出し、各連結接合部分の緩みがないかなど製品に異常がないか確認する。
- *2) 薬液注入部の保護キャップを開けた後、調剤した薬液をエアの巻き込みを避けながら、注射筒（ルアーロック付きシリリンジ）にて充填する。
- 3) 充填後、薬液注入部の保護キャップを閉じ、保護栓（密閉タイプ）を外し、液漏れ及びブラッシングや流れ具合を確認する。確認後、保護栓を取り付ける。
- 4) 全体に漏れがないことを再度確認する。

- 5) 保護栓を外し薬液の流出を確認後、ヒューバー針、翼状針、尿管用カテーテル（チューブ）等の接続部を接続して、薬液流入を始める。
- 6) すべての操作は、無菌的に行うこと。
※薬液流入開始時にはクランプを取り外す。取り外したクランプは医療従事者が厳重に保管する。

****【使用上の注意】**

<使用注意（次の患者には慎重に使用すること）>

- 1) 認知症の患者
- 2) 非協力的患者

<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ので注意すること。
- *2) 薬液を充填する際は、注射筒（ルアーロック付きシリンジ）と注入ポンプが垂直になるようにすること。[注射筒（ルアーロック付きシリンジ）と注入ポンプの接続部に負荷を与えると破損の原因となり、液漏れする可能性がある。]
- 3) 薬液温度が低く、室温と差がある場合はリザーバカバーが曇ることやバルーンの表面に微小な水滴が付く場合があるが、機能上問題ない。
- **4) 使用前に、本品を含め併用する全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。また、併用デバイスとの適合性をよく確認すること。[本品と他の輸液システムを接続し並行輸液を行った場合、本品の仕様どおりに動作しないことがあるので留意すること。]
- 5) 本品の流量が、予定している特定の処置用として適切であることを確認すること。
- *6) 流量制御チューブにクランプ等を使用しないこと。[チューブ破損の原因となり、適正な流量が得られない場合や液漏れする可能性がある。]
- **7) 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。
- *8) 使用前、使用中を問わず、本品を床に落下させる等、衝撃が加わった場合には、破損及び適正に機能することを再度確認すること。
- 9) チューブ及び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。[チューブが破損又は接続部が外れる可能性がある。]
- 10) チューブを鉗子等でつまんで傷を付けないように、また、鋭利な刃物等で傷を付けないように注意すること。[チューブから液漏れ、空気の混入、破断の可能性がある。]
- *11) 本品を患者に自己管理させる場合は、事前に院内マニュアルを用いて、使用方法や注意事項について十分な指導説明を行うこと。
- *12) 本品に接続するカテーテル等の長さ、内径、挿入部位等により流量に影響を与える場合があるので留意すること。
- 13) チューブが紫外線や蛍光灯下に長期間あたると黄変する可能性があるが、使用上問題ない。
- 14) 本品の設定流量は、温度 30℃、生理食塩水を規定容量充填した場合を基準としている。生理食塩水の温度が 1℃上昇すると流量が約 2%速くなり、温度が 1℃低下すると約 2%遅くなるので留意すること。
- **15) 注入ポンプ本体とコネクタとの落差により、流量に影響を与えるので注意すること。
- **16) 薬液の充填量の違いにより、流量に影響を与えるので注意すること。[規定容量より少なく充填した場合、設定流量値より高い流量で注入される。]
- 17) 本品の使用において、留置針やカテーテル等を接続する場合には、エアブロックや流量の減少の可能性がある。
- 18) 持続的な薬液投与を行う場合は、定期的に安全を確認し、バルーンの状態、流路、流量に注意すること。
- *19) バルーンに損傷や変質が認められる場合は、直ちに使用を中止すること。
- **20) 液漏れ、液の流出が悪い等、不具合の認められる場合は直ちに使用を中止すること。

- *21) 薬液を充填した後は、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、流量に影響を与える場合がある。]
- *22) 本品と接続するヒューバー針、翼状針、尿管用カテーテル（チューブ）等のキックや潰れによる閉塞に注意すること。[適正な流量が得られない可能性がある。]
- 23) 薬液の注入を終了し、患者から本品を取り外す際及びその後の取り扱いにおいて残余の薬液の漏れ出しに注意すること。

<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. 併用注意（併用に注意すること）

- **1) ヒマシ油等の油性成分、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、コネクタのひび割れや輸液フィルターからの液漏れについて注意すること。[薬液によりひび割れが生じ、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、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。] [油性成分、界面活性剤又はアルコール等により、輸液フィルターのエアバントに使用している疎水性膜が親水性化して薬液の漏れを生じる可能性がある。]
- 2) 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。

2. 不具合・有害事象

- 1) 不具合
 - ・ 接合部の破損
 - ・ 接合部からの液漏れ
 - ・ バルーンからの液漏れ
 - ・ バルーンのピンホール、破裂
 - ・ 流量制御チューブのキック
 - ・ 流路の詰まり
- 2) 重大な有害事象
 - ・ 薬剤の過剰投与による失神、意識障害、ショック症状、心停止、死亡

<その他の有害事象>

 - ・ 感染症
 - ・ 薬液付着による皮膚障害

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

- 1) 水ぬれに注意し高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。
- 2) 蛍光灯下やオゾンが発生する器械の周辺等に保管しないこと。

<有効期間>

本品の個別包装に記載されている。[自己認証（当社データ）による。]

****【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

オーベクス株式会社
東京都墨田区両国 4-31-11 ヒューリック両国ビル
TEL: 03-6701-3035

****【販売業者（販売店）】**

東レ・メディカル株式会社
TEL: 03-6262-3823

＝用語解説＝

プライミング：薬液充填後、流路すべてが薬液で満たされること
エアブロック：流路内の気泡が薬液の流れを抑制してしまうこと