

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

(FC-PCA・一体型)

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、液漏れ等の可能性がある。]
- ・一度充填した薬液を回収し、再使用しないこと。[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。]
- ・注入ポンプ本体および流量切替機（フローコントローラー）やPCA用装置に無理な衝撃を与えたり、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。]
- ・流量切替機（フローコントローラー）は、流量設定の後、必ずロックキーを取り外し医師が厳重に保管すること。[患者による流量の変更を防止する。またロックキーを紛失した場合、スライダーが可動せず流量の変更ができなくなる。]
- ・PCAシステムは、輸液フィルターからPCA用装置までの患者側チューブを確認し、PCA用装置内のエアが抜けていることを必ず確認すること。[薬液が流れない、または流量が変化する可能性がある。]

〈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。
- ・PCA用装置には金属部品が使用されているため、MRI 検査を行うときは、使用しないこと。[金属部品の発熱により、樹脂の溶解や患者が熱傷を負う可能性がある。]

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止

〈使用方法〉

- ・動脈へ薬液を注入しないこと。
- ・筋肉組織へ薬液を注入しないこと。
- ・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】

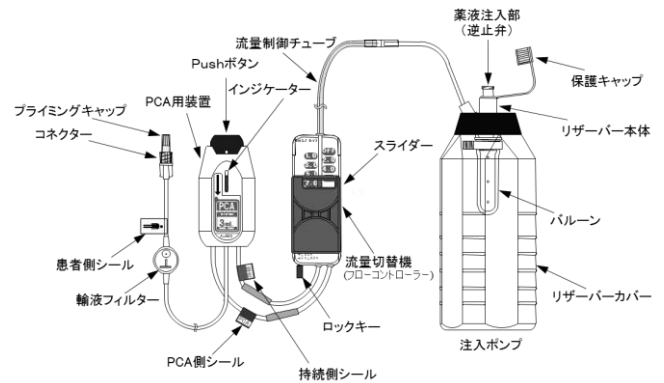
*本品は、バルーンに充填した薬液等を徐々に注入するために用いる医薬品注入器である。薬液注入部から注射筒（注射針は付けない）を用いて押し入れた薬液がバルーン内に貯留される。バルーンの収縮力によりバルーン内の薬液が送出される。流量制御チューブにより、流出量を制御された薬液がコネクターより流出する。流量制御チューブは内径の違いにより薬液の流量を制御する。また、流量制御チューブは補強のため被覆が施されている。

本品適合部は ISO80369-6（神経麻酔用コネクター規格）に適合する。

PCAシステム（FC-PCA）

流量切替機（フローコントローラー）により、流量を 8 段階（OFF を含む）に切り替えることができる。また、PCA用装置により、必要時にポーラス（規定量）の薬液を 1 ショットで追加注入することができる。

* 〈構造図（代表例）〉



〈材質〉

リザーバー本体	: ポリプロピレン
流量制御チューブ	: ポリプロピレン、ポリウレタン
バルーン、逆止弁	: シリコーンゴム
薬液貯留部（PCA用装置内）	: ポリエチレン
流量切替機	: ポリカーボネート、ポリエステル樹脂、シリコーンゴム
輸液フィルター	: アクリルポリマー樹脂、ポリエーテルスルホン
コネクター	: ポリプロピレン

** 〈製品仕様〉

PCAシステム（FC-PCA）

流量切替機（フローコントローラー）の流量（8段階）
: OFF、1、2、3、4、5、6、7 mL/hr
PCA用装置のポーラス : 3 mL/回
ロックアウトタイム : 30 min

製品重量（薬液充填前）
容量 300mL : 約 153g

〈性能〉

接続部の引張り強度 : 10N 以上

【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バル薬液注入用として取扱が簡単に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、各連結部の緩みがないことを確認する。
- 2) すべての操作は、無菌的に行うこと。

PCAシステム（FC-PCA）

- 1) 流量切替機（フローコントローラー）のスライダー位置が最大流量（出荷時設定位置）であることを確認する。
- **2) PCA用装置のPush ボタンを押す。（エア除去1回目）
- 3) 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ンジ）にて充填する。
- 4) 充填後、薬液注入部の保護キャップを閉じる。
- **5) ブライミングキャップを外し、コネクターからの薬液流出を確認後、Push ボタンを押して、PCA用装置内のエアを除去する。（エア除去2回目）
- 6) ブライミング終了後、流量切替機（フローコントローラー）のスライダーを「OFF」に合わせ、液漏れがないことを確認する。
- **7) コネクターに医療機器（脈管用力カテーテル（チューブ）、硬膜外カテーテル等）を接続する。
- **8) システム全体に液漏れ・閉塞がないことを再度確認し、流量切替機（フローコントローラー）のスライダーを希望する流量の設定表示位置に合わせ、ロックキーを取り外し、スライダーを固定する。固定されていることを確認した後、薬液の流出を確認し、投与を始める。
- 9) 投与中に流量を変更したい場合は、流量切替機（フローコントローラー）下部にロックキーを差し込み、スライダーを希望表示位置に合わせ、流量を変更する。変更後は、再度ロックキーを取り外し、スライダーが固定されていることを確認する。取り外したロックキーは医療従事者が厳重に保管する。

* 〈使用方法等に関する使用上の注意〉

- 1) ISO80369-6（神経麻酔用コネクター規格）に適合する製品と接続すること。
- **2) ブライミングキャップは、濡れると通気性機能が損なわれるので、ブライミングを行うまでは濡らさないこと。

【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) 非協力の患者

** 〈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りますので注意すること。
- 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ー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、本品の仕様通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、接合部のゆるみ及び薬液の漏れ等について、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つた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ーとの落差により、流量に影響を与えるので留意すること。
- **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、別途フィルター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ので注意すること。
- 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) 接続する脈管用力カテーテル（チューブ）、硬膜外カテーテル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。
- 24) 使用期間は2週間以内を目安にすること。また、それよりも長期に渡って使用する場合は、液漏れ、流量の減少、感染症等に十分注意して使用すること。
- **25) 薬液充填後、ブライミングキャップを装着した状態で保管しないこと。[密栓タイプではないため、液漏れする可能性がある。]
- 26) 製品の最大流量内での使用において、患者に健康被害を起こさないことを原則とした治療計画にすること。
例：PCAシステム（PCA用装置3mL、持続注入量7mL/hrの場合）
1時間辺りの最大流量（13mL/hr）＝持続注入量（7mL/hr）
＋PCAポーラス3mL×2回（ボタン回数）
※ロックアウトタイム30min
- **27) 流量切替機（フローコントローラー）はスライダーの表示窓の中心に設定流量値を合わせる。[適正な流量が得られない、又はロックキーが抜けない可能性がある。]
- 28) 流量切替機（フローコントローラー）による流量の誤設定や不具合により、過剰に薬液が流出すると、薬液の種類によっては重篤な危険がある。随時、流量の確認をするなど注意すること。
- 29) 使用前に、PCA用装置のPushボタンが上がっており、インジケータの位置が上端にあることを確認すること。
- 30) ブライミングならびに使用中にPCA用装置のPushボタンが上がらない場合は流路の閉塞または、液漏れしている可能性がある。薬液が流出しない、液漏れ等が確認された場合は、本製品及び併用する医療機器のチューブの折れ曲がり、各接続部の緩み等がないことを確認すること。確認後もエアブロックや薬液が流出しない、液漏れ等の現象が確認された場合は、直ちに使用を中止すること。

〈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、流量切替機（フローコントローラー）、PCA用装置及びコネクター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VENT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. 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ンク
- ・PCA用装置の破損、液漏れ
- ・流量切替機（フローコントローラー）の故障
- ・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

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

- 1) 水濡れに注意し高温多湿や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・使用の期限〉

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）

富士システムズ株式会社 東京都文京区本郷 3-23-14 TEL： 03-5689-1901 FAX： 03-5689-1907

＝ 用語解説 ＝

- P C A : 自己疼痛管理、患者自身に疼痛管理のための鎮痛剤の追加投与を医師の管理下において認めること
- 1 ショット : PCA用装置の Push ボタンを押すことによって規定量の鎮痛剤を追加投与する操作のこと
- ポーラス : PCA用装置による1ショットの規定量
- ロックアウトタイム : PCA用装置により1ショット投与後、ポーラス（規定量）の再投与が可能になるまでの時間
- ブライミング : 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