

# シュアーフューザー®A (PCAセット:注入ライン一体タイプ)

再使用禁止

## 【警告】

1. PCA装置の操作を間違えないこと。[規定量のPCA投与量が得られないおそれがある。]
  - 1) PCA装置による薬液の投与後は、解除ボタンを押し忘れないこと。[プッシュボタンがロックされた状態で、なおかつPCA装置の開閉器(クランプ)が開放されたままでは、PCA装置側バルーン本体、注入ラインも持続注入となり、過剰投与となる。]
  - 2) PCA装置のロック解除後は、PCA装置の開閉器(クランプ)を確実に閉じること。[PCA装置の開閉器(クランプ)を閉じない場合、PCA装置側のバルーン本体、注入ラインも持続投入となり、過剰投与となる。]
  - 3) PCA装置による薬液の投与後は、インジケータが終了位置まで戻ったことを確認した後、解除ボタンを必ず押し、ロックの解除を行うこと。[ロックの解除を行わないと、PCA装置内に薬液充填が行われず、次のPCA操作を行うことができない。]
  - 4) ロックの解除はインジケータが終了位置まで来たことを確認した後に行うこと。[規定量のPCA投与量が注入されない。]

## 【禁忌・禁止】

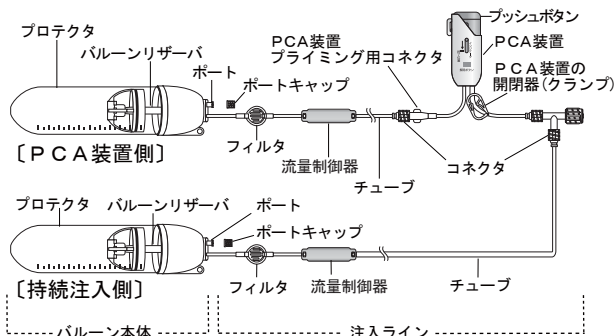
1. 再使用禁止
2. 油性の薬液(ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル等)やエトポシド製剤は使用しないこと。[バルーンリザーバ破裂の原因となる。]
3. 脂肪乳剤系の薬剤を使用しないこと。[注入ラインのフィルタ内で目詰まりのおそれがある。]

## 【形状・構造及び原理等】

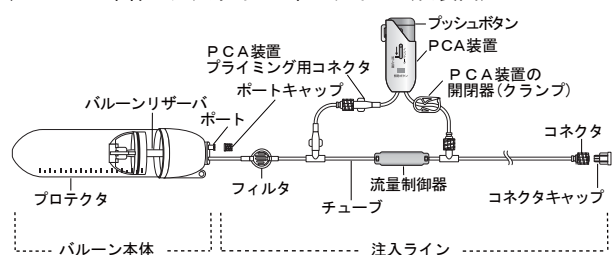
### 1. 形状・構造

本品は、バルーン本体と注入ラインがそれぞれ2本とPCA装置等から構成されるタイプとバルーン本体と注入ラインがそれぞれ1本とPCA装置等から構成されるタイプがある。

#### 1) バルーン本体と注入ライン2本のタイプ (代表図)



#### 2) バルーン本体と注入ライン1本のタイプ (代表図)



### 3) 構成品

#### (1) 開閉器(クランプ)



## 2. 材質

バルーン本体	ポリプロピレン、シリコーンゴム、ポリ塩化ビニル、イソブレンゴム
チューブ	ポリ塩化ビニル
コネクタ	ポリカーボネート、ポリ塩化ビニル
フィルタ	アクリル樹脂、ポリエーテルスルホン、ポリテトラフルオロエチレン
流量制御器	ポリ塩化ビニル
PCA装置	ポリカーボネート、シリコーンゴム、スチレン系熱可塑性エラストマー、ブチルゴム
PCA装置プライミング用コネクタ	ポリカーボネート

ポリ塩化ビニルの可塑剤はトリメリット酸トリ-2-エチルヘキシルである。

## 3. 製品仕様

- 1) PCA装置側シュアーフューザーA品番別のPCAロックアウトタイム(バルーン本体と注入ライン2本のタイプの場合)

PCA装置側シュアーフューザーAの品番	ロックアウトタイム
SFS-0501D [50mLタイプ・1day(2.1mL/hr)]	約1時間15分
SFS-0502D [50mLタイプ・2day(1.0mL/hr)]	約2時間00分
SFS-0503D [50mLタイプ・3day(0.7mL/hr)]	約3時間45分
SFS-1002D [100mLタイプ・2day(2.1mL/hr)]	約1時間15分

ロックアウトタイムは、PCA装置の操作終了後から、PCA装置に薬液が再充填されるまでの時間である。

- 2) バルーン本体と注入ライン1本のタイプのPCAロックアウトタイム：約60分
- 3) 追加投与量(PCA)：3mL/回

## 4. 原理

バルーン内に薬液を注入し、バルーンが収縮することにより、薬液の持続的注入を行う。また、極細のパイプからなる流量制御器の中を薬液が通過することにより注入速度を一定に保つ。

## 【使用目的又は効果】

本品は疼痛管理、抗癌剤投与を主目的として、持続的に薬液を注入する装置である。流速可変装置(患者が容易に変更できないもの)や、患者管理無痛法用注入器(PCA(Patient Control Analgesia)装置)を付属するものもある。

## 【使用方法等】

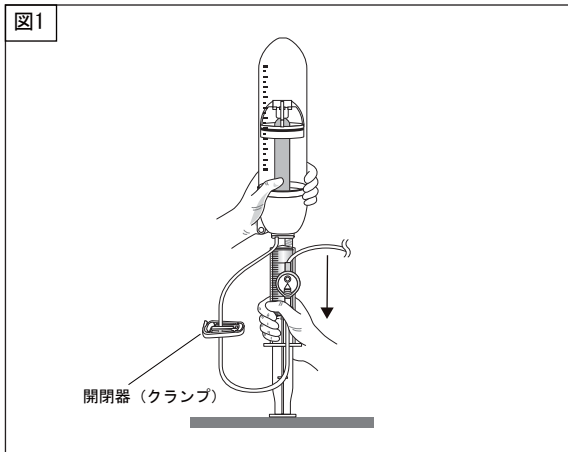
<バルーン本体と注入ライン2本のタイプの場合>

### 1. 薬液の充填

バルーン本体と注入ライン2本とも同じ操作を行います。

- 1) ロック式注射筒に薬液を充填します。注射筒から空気を完全に抜きます。
- 2) 針付き注射筒を使用した場合は注射筒から針を外します。

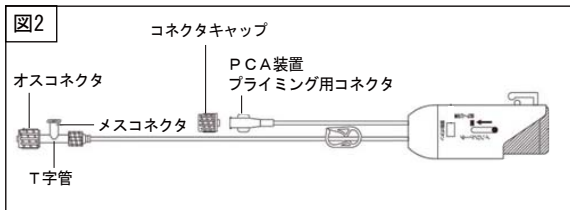
- 3) ポートキャップを外してロック式注射筒をゆるみや外れが生じないようにしっかりと接続し、注射筒とバルーン本体を一直線にして薬液を充填します。(図1参照)
- (1) 開閉器(クランプ)で注入ラインを閉じてから薬液を充填する場合、バルーンリザーバ内の空気はそのままバルーンリザーバに残りますが、注入ライン先端のコネクタには流れません。薬液充填後、注入ラインを閉じていた開閉器(クランプ)を外して、注入ラインを薬液で満たします。薬液が注入ライン先端のコネクタに達したら、外していた開閉器(クランプ)で注入ラインを閉じます。
- (2) 開閉器(クランプ)を閉じずに薬液を充填する場合、最初に充填した薬液が注入ラインに流れます。薬液が注入ライン先端のコネクタに達したら開閉器(クランプ)で注入ラインを閉じます。



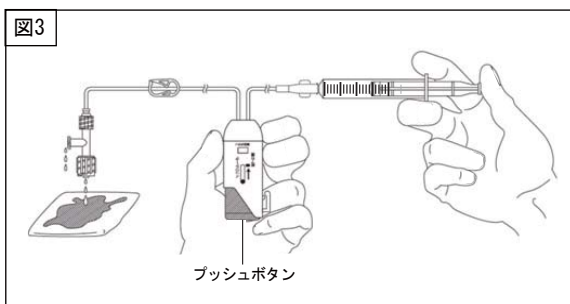
- 4) 薬液の充填が終わったらポートキャップを締め、ポート部からの液漏れやバルーンリザーバの破損がないことを確認します。
- 5) フィルタからコネクタの間の注入ラインに空気がある場合、開閉器(クランプ)を外して、コネクタから空気を排出した後、開閉器(クランプ)で注入ラインを閉じます。
- 6) 患者名などを記入したラベルをプロテクタに貼り付けます。

## 2. PCA装置のプライミング

- 1) PCA装置プライミング用コネクタのコネクタキャップ及びT字管のオス・メスのコネクタキャップを外します。(図2参照)



- 2) 10mL以上の薬液またはその希釈液を充填した注射筒をPCA装置プライミング用コネクタにしっかりと接続します。(図3参照)
- 3) PCA装置のプッシュボタンを下側にし、注射筒の薬液をゆっくと注入します。(図3参照)
- 4) T字管のオス・メスコネクタの先端まで薬液を充填します。すべてのラインに空気がないことを確認し、プライミング終了となります。(図3参照)



- 5) プライミングが終了したら、PCA装置の開閉器(クランプ)を確実に閉じます。
- 6) PCA装置側の注入ラインのコネクタとPCA装置プライミング用コネクタをしっかりと接続します。
- 7) 持続注入側の注入ラインのコネクタとT字管のメスコネクタをしっかりと接続します。(PCA装置側及び持続注入側のバルーン本体と注入ラインは、どちらもPCA装置側、持続注入側として使用できます。ただし、PCA装置との接続においてシユアーフューザーAの品番によりロックアウトタイムが異なります。)

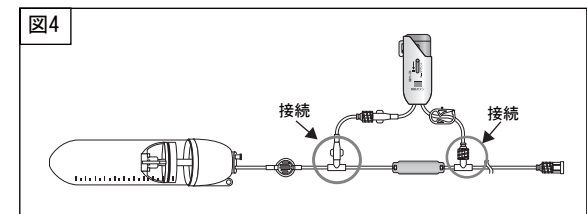
## 3. 薬液の投与：持続注入

- 1) 一連のライン内に空気がないことを確認し、T字管のオスコネクタを患者側のラインに接続します。
- 2) 持続注入側及びPCA装置側の流量制御器を患者の肌に密着固定します。
- 3) 持続注入側及びPCA装置側の注入ラインを閉じている開閉器(クランプ)を外すことで、薬液の投与を開始します。

### <バルーン本体と注入ライン1本のタイプ>

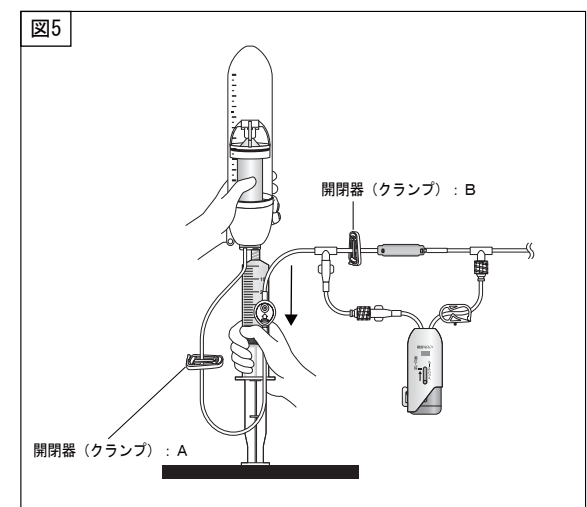
#### 1. 薬液の充填

- 1) 注入ラインにPCA装置を接続します。(図4参照)



- 2) ロック式注射筒に薬液を充填します。注射筒から空気を完全に抜きます。
- 3) 針付き注射筒を使用した場合は注射筒から針を外します。
- 4) ポートキャップを外してロック式注射筒をゆるみや外れが生じないようにしっかりと接続し、注射筒とバルーン本体を一直線にして薬液を充填します。(図5参照)

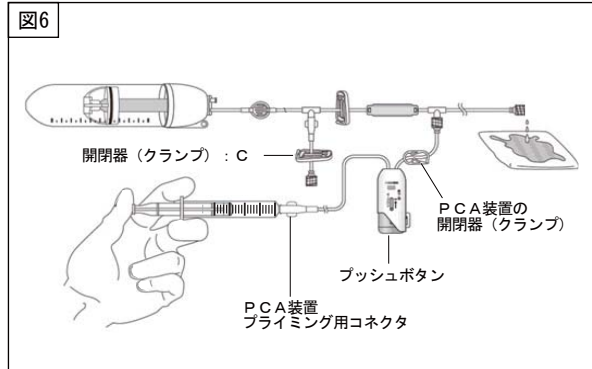
- (1) 開閉器(クランプ)で注入ラインのフィルタの手前(図5のA)を閉じてから薬液を充填する場合、バルーンリザーバ内の空気はそのままバルーンリザーバに残りますが、注入ライン先端のコネクタには流れません。薬液充填後、閉じていた開閉器(クランプ)を外して、注入ラインを薬液で満たします。薬液が注入ライン先端のコネクタに達したら、外していた開閉器(クランプ)で流量制御器の手前(図5のB)を閉じます。
- (2) 開閉器(クランプ)を閉じずに薬液を充填する場合、最初に充填した薬液が注入ラインに流れます。薬液が注入ライン先端のコネクタに達したら開閉器(クランプ)で注入ラインの流量制御器の手前(図5のB)を閉じます。



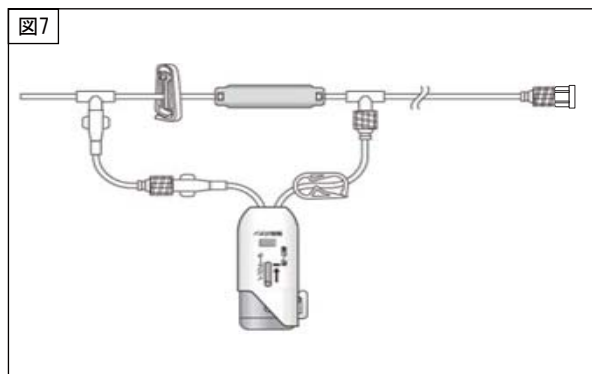
- 5) 薬液の充填が終わったらポートキャップを締め、ポート部からの漏れやバルーンリザーバの破損がないことを確認します。
- 6) 患者名などを記入したラベルをプロテクタに貼り付けます。

## 2. PCA装置のプライミング

- 1) PCA装置プライミング用コネクタを外して、開閉器（クランプ）でチューブ（図6のC）を閉じます。PCA装置の開閉器（クランプ）を開き、10mL以上の薬液またはその希釈液を充填した注射筒をPCA装置プライミング用コネクタにしっかりと接続します。（図6参照）
- 2) PCA装置のプッシュボタンを下側にし、注射筒の薬液をゆっくりと注入します。（図6参照）
- 3) 注入ライン先端のコネクタまで空気が残らないように薬液を充填します。（図6参照）



- 4) プライミングが終了したら、PCA装置の開閉器（クランプ）を確実に閉じます。
- 5) 外していたPCA装置プライミング用コネクタを元のようにつなぎ、チューブ（図6のC）を閉じていた開閉器（クランプ）を外します。
- 6) フィルタとコネクタの間の注入ラインに空気がある場合、注入ラインの流量制御器の手前で閉じていた開閉器（クランプ）を外してコネクタから空気を排出した後、再度開閉器（クランプ）で注入ラインの流量制御器の手前を閉じます。（図7参照）



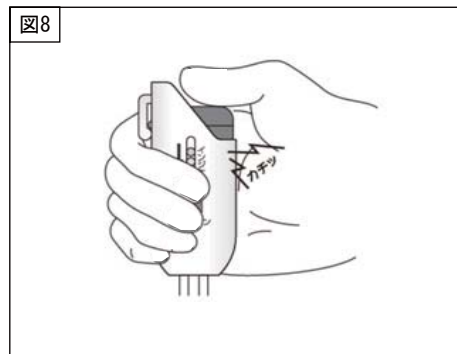
## 3. 薬液の投与：持続注入

- 1) 一連のライン内に空気がないことを確認し、コネクタを患者側のラインに接続します。
- 2) 流量制御器を患者の肌に密着固定します。
- 3) 注入ラインの流量制御器の手前を閉じている開閉器（クランプ）を開放することで、薬液の投与を開始します。

### <パルーン本体と注入ライン2本のタイプ・1本のタイプ共通>

#### 1. PCA装置の操作：薬液の投与

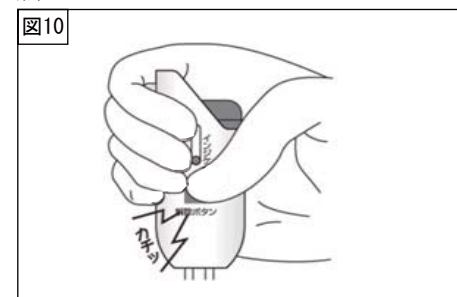
- 1) PCA装置の開閉器（クランプ）を開きます。
- 2) プッシュボタンを「カチッ」とロックする位置まで押さえます。（プッシュボタンがロックしたことを確認したら、ボタンから手を離しても構いません。）（図8参照）



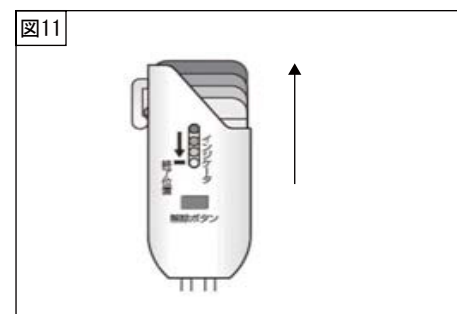
- 3) インジケータ（赤の●印）が終了位置まで自動的に下がります。（インジケータが終了位置まで下がると薬液の注入が完了となります。）（図9参照）



- 4) インジケータが終了位置まで来たことを確認したら、解除ボタンを奥まで押してロックを解除します。（この際、「カチッ」という音でロックの解除を確認できます。）（図10参照）



- 5) PCA装置の開閉器（クランプ）を確実に閉じます。
- 6) ロックを解除すると、インジケータが自動的に一番上まで戻ります。（図11参照）



- 7) ロックアウトタイムの間、プッシュボタンの回復を妨げるものがないことを確認します。（ロックアウトタイムの終了は、インジケータの位置が回復することで確認できます。ロックアウトタイム終了後に次のPCA操作が行える状態となります。）
- 8) 次のPCA装置の操作を行う場合、1. PCA装置の操作：薬液の投与の操作手順に従って行います。

### ＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. バルーンリザーバの最大充填量は、各製品の規定量に従ってください。[規定量以上の薬液を充填すると、バルーンリザーバ破裂のおそれがあります。]
  2. 注入特性を理解した上で、患者に注入する薬液の充填を行ってください。
  3. 注射筒での薬液充填の際、注射筒用フィルタを使用することをおすすめします。
  4. 薬液充填の際、過度の力がポート部にかからないよう、注射筒とバルーン本体が一直線になるように垂直方向へゆっくりと力を加えてください。[ポート部が破損し薬液飛散のおそれがあります。]
  5. 薬液充填の際、注入ライン内の空気を完全に除去してください。[薬液が流れなくなるおそれがあります。]
  6. 薬液は、バルーン本体からフィルタまでの空気を除去するために、注入ラインに付いているフィルタの患者側を上にして充填してください。(図12参照) フィルタの患者側を上にとすると、フィルタ内の空気をエアイベントからスムーズに除去することができます。なお、フィルタの表側(エアイベントが付いていない側)が薬液で満たされたら、フィルタを離してもかまいません。
- 図12

患者側  
表側  
バルーン側  
患者側  
エアイベント  
裏側  
バルーン側
7. 薬液が流れない場合、流量制御器でのエアブロックが考えられます。流量制御器を指先で数回たたいてください。薬液が流れる場合があります。10分以上放置しても流れない場合、コネクタに三方活栓を取り付け、注射筒を用いて通液するまで吸引してください。
  8. 薬液充填後は直ぐに使用してください。
  9. 薬液の種類、濃度、温度などによる薬液粘度の変化により注入速度が変化します。また、動脈圧等の負荷によっても変化します。
  10. 粘度の高い薬液や温度の低い場所でプライミングを行うと、プライミング時間が長くなります。
  11. 薬液の充填量は、各製品の規定量を充填してください。[規定量未満の薬液を充填して使用すると、注入速度が速くなります。]
  12. 注入速度は生理食塩液使用時、流量制御器を32℃(皮膚温)に設定した場合を基準としています。薬液の粘度を一定に保つため流量制御器は肌に密着固定してください。尚、生理食塩液の温度が1℃及び3℃上昇すると注入速度はそれぞれ約2%及び約6%速くなります。一方、生理食塩液の温度が1℃及び3℃低下すると注入速度はそれぞれ約2%及び約6%遅くなります。
  13. PCA装置への充填中、プッシュボタンは徐々に元の位置に回復するので、その際にプッシュボタンの回復を妨げないよう注意してください。[PCA装置に薬液が充填されないおそれがあります。]
  14. PCA装置の操作後は、PCA装置に薬液が再充填されるまで、PCA装置の操作を行わないでください。
  15. ロックアウトタイムが終了する前にプッシュボタンを押さないでください。[規定量のPCA投与量が得られないおそれがあります。]
  16. チューブを過度に引張らないよう注意してください。[液漏れやチューブ抜けのおそれがあります。]

17. 注入ラインや接続しているカテーテル等の折れ、ねじれに注意してください。[注入速度変化のおそれがあります。]
18. 注入ラインの開閉は開閉器(クランプ)で行い、コネクタキャップで行わないでください。[コネクタキャップは密閉キャップでないため、液漏れのおそれがあります。]

### 【使用上の注意】

#### 1. 重要な基本的注意

- 1) 使用する薬液に注意すること。[本品の破損、劣化のおそれがある。]
- 2) 患者への薬液投与後は、本品への薬液の再充填はしないこと。[注入速度やロックアウトタイムの変化等を招き、適正に使用できないおそれがある。]
- 3) PCA装置は、品番で決められたシュアーフューザーAとの組み合わせで使用し、これ以外の組み合わせでは使用しないこと。[注入速度の低下やロックアウトタイムの変化等を招き、適正に使用できないおそれがある。]
- 4) 使用中は、バルーンリザーバの破裂、プロテクタ内への液漏れ、コネクタの破損、ゆるみ及び液漏れ等について定期的に確認すること。異常が確認された場合は直ちに使用を中止すること。
- 5) 使用中はチューブ内に逆流した血液の凝固及び血栓の形成に十分注意すること。
- 6) 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、注入ラインのコネクタ等のひび割れについて注意すること。[薬液によりコネクタ等にひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等が生じる可能性がある。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。]
- 7) 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。
- 8) フィルタをアルコールが含まれる薬液等で消毒しないこと。[エアイベントの疎水性が失われ液漏れのおそれがある。]
- 9) プラスチック製品なので運搬、操作時には振動や衝撃を避けること。

#### \*2. 不具合・有害事象

##### 1) その他の不具合

- (1) バルーンリザーバの破裂
- (2) 連結部、接続部からの液漏れ

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### 1. 保管方法

水ぬれに注意し、直射日光、高温多湿を避けて保管すること。

##### 2. 有効期間

包装の使用期限欄を参照のこと。

有効期間：滅菌後3年(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(お問い合わせ先)

ニプロ株式会社

電話番号：06-6372-2331(代表)

製造

ニプロ株式会社