

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)

シリンジェクター[®] I

(PCA装置③)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止。
- 再滅菌禁止。
- 再充填禁止。
- 脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含有する製剤、油性成分を含む医薬品、界面活性剤又はエタノール等の溶解補助剤を含む医薬品の投与時に使用しないこと [薬液によりフローセクター装置及びメスコネクタにひび割れが生じ、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、抗悪性腫瘍剤等の投与では、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]。

【形状・構造及び原理等】**

本品は、留置したカテーテルに接続し、薬液（抗癌剤、局所麻酔剤、鎮痛剤等）を持続的に注入する加圧式医薬品注入器であり、薬液充填シリンダー（シリンダー A）と陰圧発生シリンダー（シリンダー B）からなるシリンジ形状（ポンプ部）をしている。ポンプ部に流量コントロールのためのフローセクター装置（流量切替装置）、スパイラル装置（流量制御装置）、接続チューブ、必要時に一定量の薬液を短時間に追加投与する PCA（Patient Controlled Analgesia）装置を組み合わせ使用。本品は持ち運び可能な携帯型ポンプである。

おす（雄）めす（雌）嵌合部は ISO594-2（ルアーコネクタ規格）と ISO80369-6（神経麻酔用コネクタ規格）がある。



フローセクター装置

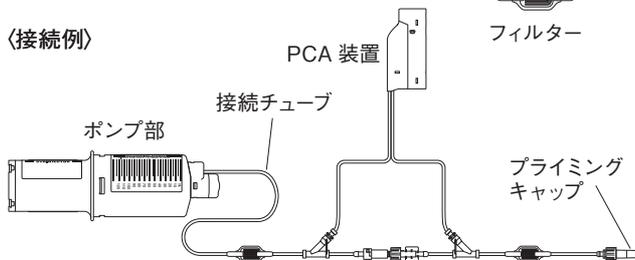


スパイラル装置

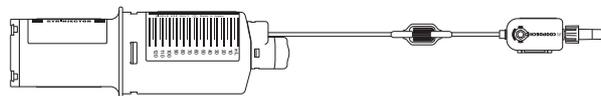


フィルター

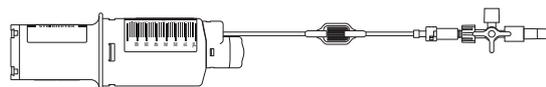
〈接続例〉



ポンプ部+接続チューブ+フィルター+スパイラル装置+PCA装置の接続例



ポンプ部+接続チューブ+フィルター+フローセクター装置の接続例



ポンプ部+接続チューブ+フィルター+スパイラル装置+三方活栓の接続例

PCA 装置のロックアウトタイムは、製品の滅菌包装に表示している。

〈薬液が接触する構成品の原材料〉**

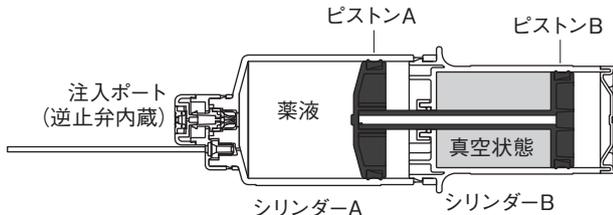
構成品	原材料
ポンプ部	ポリプロピレン、シリコンオイル、ポリカーボネート、シリコンゴム、熱可塑性エラストマー
フローセクター装置	ポリカーボネート、ポリアセタール、シリコンオイル、シリコンゴム、熱可塑性エラストマー
スパイラル装置	ポリカーボネート、ポリアセタール、シリコンゴム
PCA装置	ポリアセタール、シリコンゴム、シリコンオイル、ポリエチレン、ポリフッ化ビニリデン
接続チューブ	ポリ塩化ビニル、光硬化型アクリル系接着剤、ポリカーボネート
プライミングキャップ	アクリル、ナイロン及びポリプロピレン又は PVDF、ポリエステル及びポリプロピレン**
フィルター*	アクリル、ポリエーテルスルホン、ポリテトラフルオロエチレン、ポリエチレンテレフタレート*

※ポリ塩化ビニルは可塑剤としてフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)を使用している。

取扱説明書を必ずご参照ください。

<作動・動作原理>

本品は、薬液充填シリンダー（シリンダーA）と陰圧発生シリンダー（シリンダーB）が直列に配置され、両シリンダー内にはそれぞれピストンが存在し、それらのピストンがシリンダー間の隔壁部に設けられた気密部を介して連結された構造をしている。シリンダーAに薬液が充填されると、薬液によりシリンダーA内のピストンが押し下げられ、その結果、シリンダーA内のピストンと連結されたシリンダーB内のピストンが連動し、シリンダーB内に真空を作り出す。その結果、シリンダーB内のピストンは大気圧によってシリンダーA方向に押し付けられる。この圧力をもってシリンダーA内の薬液を吐出する。吐出された薬液は回路内に設置された流量制御部を介して、流量制御される。薬液を吐出する圧力は、シリンダーAとシリンダーBの断面積の比で決定される。



注入圧は上述のごとく大気圧で自然に押し出す原理であるため、摩擦損失による小さな減少はあるが、ほぼ一定の状態にある。注入圧が一定であると、下記に示す「ハーゲン・ポアズイユの法則」に基づき、薬液の流量（注入量）は一定となる。（管の長さ及び半径を一定とする）

$$Q = \frac{\pi r^4 \cdot \Delta P}{8 \eta l}$$

Q : 流体の流量（注入量）
 η : 流体の粘度
 l : 管の長さ
 r : 管の半径
 ΔP : 圧力差（入口と出口の圧力差）

注入時間とフローセクター装置及びスパイラル装置の流量（注入量）（mL/h）とは下式の関係があり、注入時間は流量及び薬液充填量によって異なる。

$$\text{注入時間} = \frac{\text{ポンプ部の薬液充填量 (mL)}}{\text{流量 (mL/h)}}$$

例えばポンプ部の薬液充填量120mLを使用すると、流量と注入時間は下表の関係となる。

流量 (mL/h)	0.5	1.0	2.0	3.0
注入時間 (h)	240	120	60	40

フローセクター装置は、レバーにより流量（注入量）A mL/h、B mL/h、C (=A+B) mL/hと3通りの流量が設定できる。

PCA装置は、リザーバーを押すことにより、規定量を投与できる。

スパイラル装置は、規定流量を流す。

【使用目的又は効果】

本品は医家向けの加圧式医薬品注入器で、滅菌済みディスプレイ製品である。

医療機関の手術室、ICU、病室等において患者の硬膜外腔、静脈等に留置したカテーテルに接続し、薬液（抗がん剤、局所麻酔剤、鎮痛剤等）の注入を行う。

【使用方法等】*

1. 操作準備
 - 本品を準備する（ポンプ部容量、流量を選択する）。
2. 薬液充填の手順
 - 1) スパイラル装置を使用する場合
 - (1) 三方活栓を閉じ、薬液を充填したシリンジをポンプ部の注入ポートに接続し、ポンプ部内にゆっくりと薬液を注入する。
 - (2) 三方活栓を開放する。
 - 2) フローセクター装置を使用する場合
 - (1) 薬液を充填したシリンジをポンプ部の注入ポートに接続し、ポンプ部内にゆっくりと薬液を注入する。
 - (2) フローセクター装置の流量を設定する。

※ 輸液用連結管を使用して薬液を充填する場合は、ポンプ部のキャップを外し、輸液用連結管のオスコネクタを装着する。メスコネクタにシリンジを装着し、シリンジの吸い子の往復操作によって、薬液を一方方向に注入する。
3. PCA装置を接続する場合
 - 1) PCA装置を接続する場合
 - (1) PCA装置を逆さの状態にし、ポンプ部に接続する。
 - 2) PCA装置が接続している場合
 - (1) PCA装置を逆さの状態にし、薬液を注入する。
4. 注入開始
 - 1) プライミングキャップを外し、接続チューブ先端より薬液が流出することを確認する。
 - 2) 接続チューブ先端を留置カテーテルに接続し注入を開始する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>*

1. ポンプ部側の青色コネクタは、決して留置カテーテルと接続せず、PCA装置の青色コネクタと接続すること〔接続を間違えると過流量となる〕。
2. 設定する流量に関しては、対象部位、患者の体格と年齢、使用者の経験及び技法を勘案して行うこと。
3. 接続部は締め付け器具等で過度に締めすぎないこと〔ひび割れが生じて液漏れのおそれがある〕。
4. 本品の使用は、定められた手順により操作し、本体内にたまった空気は必ず排出すること。
5. 薬液の充填時はガラス片等の異物の混入に注意すること〔注入ポートからの液漏れのおそれがある〕。
6. 薬液の充填はゆっくりと行うこと〔注入ポートからの液漏れのおそれがある〕。
7. 薬液の充填時は注入ポートに過度な負荷を加えないこと〔注入ポートからの液漏れのおそれがある〕。
8. 薬液の充填操作は無菌的に行うこと〔感染のおそれがある〕。
9. 規定容量（60mLまたは120mL）以上の薬液を注入しないこと〔液漏れのおそれがある〕。
10. 薬液の充填後は速やかに使用すること〔過小注入や注入停止のおそれがある〕。
11. 薬液充填後は注入ポートにキャップを必ずかぶせること〔注入ポートからの液漏れのおそれがある〕。
12. フローセクター装置と患者留置カテーテルの間に三方活栓を使用する場合、フローセクター装置の方向に追加注入される薬液が流れないようにすること〔フローセクター装置は98kPa（1kgf/cm²）以上の圧力がかかると、漏れるおそれがある〕。
13. 本体、PCA装置、フィルター、コネクタ等には有機溶剤（アルコール等）が付着しないようにすること〔注入停止や破損のおそれがある〕。
14. 油性成分、界面活性剤、又はアルコール等の溶解補助剤等を含む医薬品を使用する場合、フィルターから液漏れが発生するおそれがある〔フィルターの疎水膜（エアバント）が親水化されるため〕*。
15. 本品の表示流量は生理食塩水を用い、室温（23℃）で設定している。薬液の濃度、粘度、温度、圧力等により流量は変化するので注意すること。

16. PCA装置は流量制御装置がPCA装置内部にある。そのため、同梱のポンプとの組み合わせで使用することでのみ流量精度を得ることができるので、同梱以外での組み合わせは使用しないこと。
17. PCA装置は充填が完了する前の一定期間に注入ボタンを押すと微量の薬液が吐出することがあるので注意すること。
18. PCA装置を操作する際に違和感を覚えた場合、ただちに使用を中止し、新しい製品と交換すること。
19. PCA装置は、ポンプの圧力、周囲の温度、薬剤の種類、回路等でロックアウトタイムが変わることがあるので注意すること。
20. 接続されるカテーテルの長さ、内径、挿入部位等が流量に影響を与えるおそれがあるので注意すること。
21. ポンプ部とチューブ内に若干の薬液が残ることがある。
22. おす(雄)めす(雌) 嵌合部がISO80369-6(神経麻酔用コネクタ規格) 対応品の場合は、ISO80369-6に適合する製品と接続すること。
23. ISO80369-6対応品であるかどうかは外箱及び滅菌包装の表示を確認すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 高酸素室内では使用しないこと〔破損、過注入、液漏れのおそれがある〕。
2. 脂溶性の医薬品ではポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ(2-エチルヘキシル) が溶出するおそれがある。
3. 注入ポートから薬液が取り出せる製品では、麻薬を使用する場合、医療機関内の取り扱いとすること。
4. 高い粘性又はエマルジョン状の薬液は使用しないこと〔流量制御部の細管やフィルターの目詰まりにより閉塞の原因となるおそれがある〕。
5. 神経ブロックまたは皮下への注入の場合、吐出流量が規定値よりも低下する、もしくは注入停止のおそれがあるので注意すること。また動脈への注入には使用しないこと。
6. 本品のプライミングを行う際、1分程度以内で接続チューブ先端から薬液が流出したり、断続的に滴下するなど、通常使用時と明らかに異なるスピードでプライミングが終了した場合は使用を中止すること〔過流量のおそれがある〕。
7. 本品の使用前や使用中は定期的にカテーテル、チューブ、コネクタの接続状態やチューブの折れなど点検を行い、本品が正常に動作することを確認すること〔過流量又は過少注入もしくは注入停止のおそれがある〕。
8. PCA装置の使用には、医師が患者に対して十分な説明及び指導を行うこと。
9. 結晶化する可能性がある薬剤を使用する際は、正常に注入が行われているかどうかを定期的に確認すること〔輸液経路が閉塞されるおそれがある〕。
10. シリンダーBに耐アルコール性特殊樹脂を用いているため、性能上問題のない黒い微小な物質が練り込まれていたり、色のばらつきがある可能性がある。その場合でも、薬液に接触しないため、患者への影響はない。
11. 液漏れ、液が流出しない等、不具合が認められた場合、ただちに使用を中止すること〔薬液による周囲汚染のおそれがある〕。
12. 本品と他の輸液システムを並行して使用しないこと〔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おそれがある〕。
13. ポンプ部とラインの患者接続部の高低差をできる限り小さくすること〔流量変動のおそれがある〕。
14. 本品を注射針等の鋭利な物で傷をつけないように注意すること。
15. 本品はプラスチック製なので、無理な力を付加したり、過度な衝撃を与えないこと〔破損のおそれがある〕。
16. 本品の落下等に注意すること〔衝撃により液漏れ、破損のおそれがある〕。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

1. 水のかからない場所に保管すること。
2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、紫外線、ほこり、塩分やイオン等を含んだ空気などにより悪影響の生じるおそれのない場所に保管すること。
3. 傾斜、振動、衝撃等、製品の安定状態に注意すること。
4. 化学薬品のそばやガスの発生するような場所に保管しないこと。
5. 高温多湿を避けて保管すること。

＜有効期間＞

使用期限は外箱及び滅菌包装に記載。(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＞

大研医器株式会社

TEL 0725-51-2138

＜製造業者＞

大研医器株式会社