

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)

シリンジクター[®] I (PCAI)

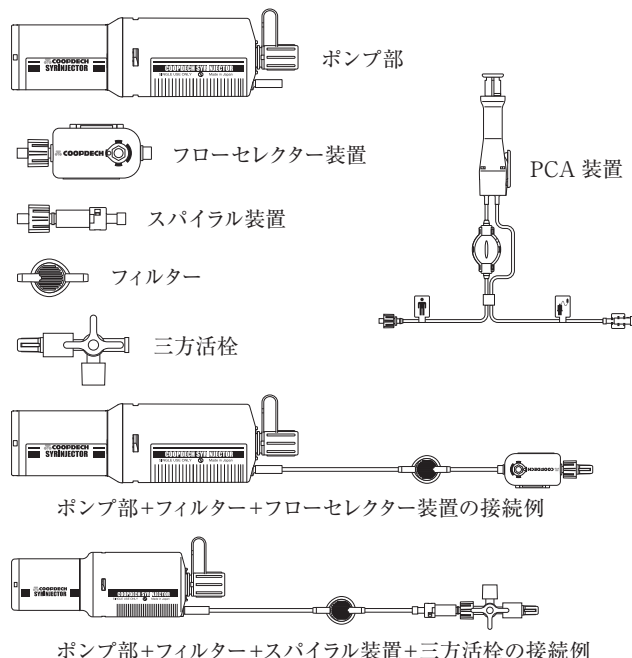
再使用禁止

【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ーにひび割れが生じ、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】**

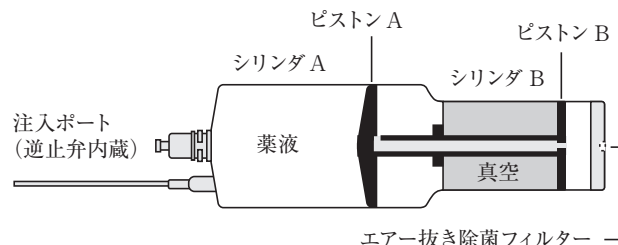
本製品は、留置したカテーテルに接続し、薬液(抗がん剤、局所麻酔剤、鎮痛剤等)を持続的に注入する加圧式医薬品注入器であり、薬液充填シリンダー(シリンダー A)と陰圧発生シリンダー(シリンダー B)からなるシリンジ形状(ポンプ部)をしている。ポンプ部に流量コントロールのためのフローセクター装置(流量切替装置)、スパイラル装置(流量制御装置)、接続チューブ、必要時に一定量の薬液を短時間に追加投与する PCA (Patient Controlled Analgesia) 装置を組み合わせ使用する。本製品は持ち運び可能な携帯型ポンプである。



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。
本製品はポリ塩化ビニル(可塑剤: フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))を使用している。

<作動・動作原理>

本製品は、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状態である。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。この時生ずる圧力は、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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用目的、効能又は効果】

本製品は医家向けの医薬品注入装置で、滅菌済みのディスポーザブル製品である。

医療機関の手術室、ICU、病室などにおいて患者の硬膜外腔、静脈などに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）の注入を行う。

【品目仕様等】

流量精度：公称流量値の ±10% 以内である。

ピストン初期位置戻り：満充填量の吐出後、ピストン位置が初期位置まで戻る。

【操作方法又は使用方法等】

1. 操作準備

本製品を準備する（ポンプ部容量、流量を選択する）。
必要に応じPCA装置を接続する。
患者側先端にカテーテルを取り付ける。

2. 薬液を充填する

1) 薬液充填の手順

(1) シリンジに所定量の薬液を入れておく。

(2) フローセクター装置の指針を「OFF」に合わせる。ポンプ部のキャップを外し、シリンジを接続し逆止弁を介してポンプ部内にゆっくりと薬液を注入し、キャップをする。

※ 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ーを装着する。メスコネクターに市販のシリンジを装着し、シリンジの吸い子の往復操作によって、薬液を一方向に注入する。

2) フローセクター装置の流量を設定し、留置カテーテルを取り付ける接続チューブの先端より薬液が流出することを確認する。（エア抜き）

3. 注入開始

接続チューブ先端を留置カテーテルなどに接続し注入を開始する。

【使用上の注意】*

- 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）が溶出する恐れがあるので、注意すること。
- 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。
- 本製品を使用する前には、必ず表示事項及び取扱説明書を熟読し、その内容を熟知すること。
- 併用する機器・医薬品の添付文書を確認すること。*
- 使用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。
- 使用前に、本製品に傷や亀裂が無い、著しい劣化が無いかを点検すること。
- 接続部は締め付け器具等で過度に締めすぎないこと [ひび割れが生じて薬液が漏れる恐れがある]。
- 本製品を使用する前に次の事項に注意すること。
 - 1) カテーテル、チューブ、コネクターの接続状態やチューブの折れなど点検を行い、本装置が正常に動作することを確認する。
 - 2) 患者に留置するカテーテルを再点検する。
- 本製品の使用は、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。
- 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恐れがある]。
- 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注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、構造上漏れる恐れがある]。
- 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ことがある]。
- 本製品は静脈、硬膜外への注入以外に使用しないこと [動脈への注入は流量の低下や逆流の恐れがある]。

- 本体、フィルター、コネクター等には有機溶剤（アルコール等）が付着しないようにすること [注入停止や破損の恐れがある]。
- 本製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。
- 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場合があるので注意すること。
- 容量 120mL の製品ではシリンダー 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。
- 包装が破損しているもの、その他汚染されている疑いのあるものは使用しないこと。
- PCA装置の使用には、医師が患者に対して十分な説明および指導を行うこと。*
- PCA装置を操作する際に違和感を感じた場合、ただちに使用を中止し、新しい製品と交換すること。
- 本製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 [変形による製品破損の恐れがある]。
- 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恐れがある]。
- ポンプ部とチューブ内に若干の薬液が残ることがある。
- 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ことがある]。
- 本製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、本製品の仕様通りに動作しないことがある]。*
- 定期的に患者、本製品、接続状態などの確認を行うこと。*
- チューブを無理に引っ張らないこと。*
- 本製品を注射針などの鋭利な物で傷をつけないように注意すること。*
- 本製品の分解・改造はしないこと。*

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

<貯蔵・保管方法>

- 水のかからない場所に保管すること。
- 温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分や硫黄などを含んだ空気等により悪影響の生じる恐れのない場所に保管すること。
- 振動、衝撃等、製品の安定状態に注意すること。
- 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。

<有効期間・使用の期限>

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)

【包装】

1 箱 10 セット入り

【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>

大研医器株式会社

大阪府和泉市あゆみ野 2-6-2 TEL 0725-51-2138

<製造業者>

大研医器株式会社