

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 12504003

ベセルフューザー * (フローコントローラー付)

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。]
- ・流量切替機（フローコントローラー）付は、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。]
- ・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）に無理な衝撃を与えたり、流量制御チューブに無理な衝撃や張力を与えないこと。[破損する可能性がある。]

＜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。

【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。

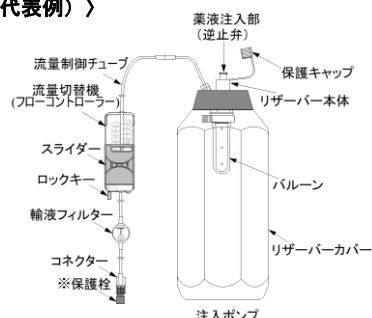
【形状・構造及び原理等】

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。さらに本品は ISO594-1/2（ルアーコネクター規格）と、ISO80369-6（神経麻酔用コネクター規格）がある。

1. 流量切替機（フローコントローラー）付

流量切替機（フローコントローラー）により、流量を 12 段階（OFF を含む）に切り替えることができる。

＜構造図（代表例）＞



※ISO80369-6（神経麻酔用コネクター規格）対応コネクターには、保護栓ではなくプライミングキャップが装着されている。

製品重量（薬液充填前）

**容量 100mL：約 80g（シングル）

*容量 300mL：約 108g（シングル）

容量 500mL：約 121g（シングル）、約 155g（ダブル）

流量（12 段階）

*シングルタイプ（流量切替機×1）

*: OFF、0.5、1、1.5、2、2.5、3、4、5、6、7、7.5mL/hr

: OFF、1、2、3、4、5、6、8、10、12、14、15mL/hr

*ダブルタイプ（流量切替機×2）

: OFF、0.5、1、1.5、2、2.5、3、4、5、6、7、7.5mL/hr

*※流量は生理食塩水を公称充填量充填し、設定温度 30℃下で測定。

＜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	: シリコンゴム、ポリプロピレン
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

※プライミングキャップは、濡れると通気機能が損なわれるので、プライミングを行うまでは濡らさないこと。

＜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＞

本品は術後痛、がん性疼痛等の疼痛管理に、また局所麻酔薬等を硬膜外腔、静脈内等へ持続的にあるいは間欠投与等をする場合に使用される。

【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。

1. 流量切替機（フローコントローラー）付

- 1) 流量切替機（フローコントローラー）のスライダーの位置が最大流量（出荷時設定位置）であること確認する。
- 2) 薬液注入部の保護キャップを開けた後、薬液注入部より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。
- 3) 充填後、薬液注入部の保護キャップを閉じる。
- 4) コネクター先端の保護栓またはプライミングキャップを外す。
- 5) 流路内のエアを除去する為に、薬液が流出するまでプライミングを行う。
- 6) コネクター先端からの薬液の流出を確認後、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) コネクターと接続する医療機器（翼状針、脈管用力カテーテル（チューブ）、硬膜外カテーテル等）に接続する。
- 8) 全体に液漏れがないことを再度確認し、スライダーを希望する流量の表示位置に合わせロックキーを取り外し、薬液の投与を開始する。

- 9) 投薬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、スライダーを希望する流量の表示位置に合わせ、流量を変更する。変更後は、再度ロックキーを取り外す。取り外したロックキーは医師が厳重に保管する。
- ※ダブルタイプを使用する際は1)、5)～9)の項目を流量切替機ごとに行う。

〈使用方法等に関する使用上の注意〉

- 1) 本品のおす（雄）めす（雌）嵌合部がISO80369-6対応の場合、ISO80369-6に適する製品と接続すること。
- 2) ISO80369-6であるかどうかは、本体表示で確認すること。

【使用上の注意】

〈使用注意（次の患者には慎重に適用すること）〉

- 1) 認知症の患者
- 2) 非協力的患者

〈重要な基本的注意〉

- 1) 本品はディスポーザブル製品であり、1回限りの使用のみで再使用できない。
- 2) 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。
- 3) 薬液を充填する際は、注射筒（ルアーロック付きシリンジ）を上にして注射筒（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。]
- 4) 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に曇りが生じる、または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。
- 5) 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。]
- 6) 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。
- 7) 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。
- 8) 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。]
- 9) 使用中は、本品の破損、接合部の緩み及び薬液の漏れ等について、定期的に確認すること。
- 10) 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、注入ポンプ本体、流量切替機（フローコントローラー）及び流量制御チューブを慎重に点検し、破損及び適正に機能することを再度確認すること。
- 11) 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。]
- 12) 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。]
- 13) 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すること。
- 14) 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。[適切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。]
- 15) 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。
- 16) チューブが紫外線や蛍光灯下に長期間照らされると黄変する可能性があるが、使用上問題ない。
- 17) 薬液の温度と粘度は反比例の関係があり、温度が低下すると粘度が増大し、流量が減少、逆に、温度が上昇すると粘度が低下し、流量が増加する傾向があるので留意すること。

- 18) 注入ポンプ本体と（患者側）コネクターとの落差により、流量に影響を与えるので注意すること。
- 19) 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。
- 20) 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。
- 21) 流量制御チューブなど流路にエアが混入すると、薬液が流れない場合があるので注意すること。
- 22) 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。
- 23) 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。
- 24) 薬液を充填した後は、速やかに注入を開始すること。[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。]
- 25) 使用期間中は、薬液を充填してから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の場合は、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。
- 26) 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。
- 27) 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%遅くなるので注意すること。
- 28) 接続する翼状針、脈管用カテーテル（チューブ）、硬膜外カテーテル等のキン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。]
- 29) 薬液充填後、プライミングキャップは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。]

〈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）及び、コネクターのひび割れや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フィルターのエアメ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。]

〈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
 - ・ 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) 蛍光灯下やオゾンを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）

株式会社 八光

****東京都文京区本郷三丁目 42-6**

TEL: 03-5804-8500

＝ 用語解説＝

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