

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

# アキュフューザー

## 再使用禁止

### 【禁忌・禁止】

再使用禁止。

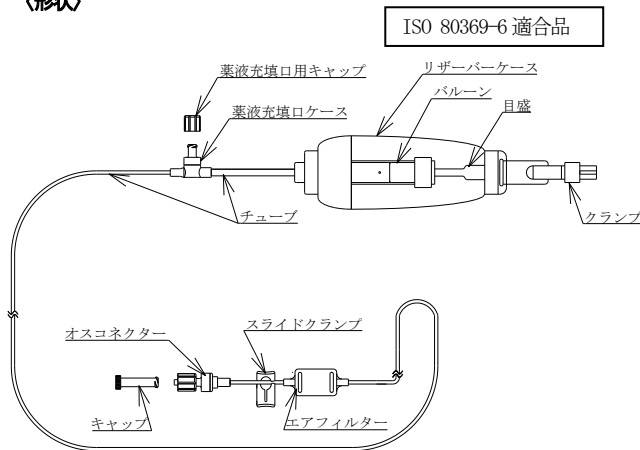
### 〈併用医療機器〉

本品に三方活栓等を接続して、輸液ポンプ、シリンジポンプ等、他の輸液システムと併用しないこと。なお、詳細は【使用上の注意】〈相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）〉を参照のこと。

### 【形状・構造及び原理等】

- ・本品はエチレンオキシドガス滅菌済である。
- ・本品の薬液充填口及びオスコネクターはISO 80369-6に適合している。

### 〈形状〉



注) バルーン容量300mLタイプには、クランプが付いていない。

下記の一覧表に記した規格は弊社規格品の仕様である。特注品の製品規格については、個包装に記載された規格を参照すること。

品番	バルーン容量(mL)	持続流速(mL/hr)	使用時間(標準)
C0005S-6	60	0.5±20%	5日
C0010S-6	60	1.0±20%	2.5日
C0020S-6	60	2.0±20%	1.2日
C0005M-6	100	0.5±20%	8.3日
C0010M-6	100	1.0±20%	4.1日
C0020M-6	100	2.0±20%	2日
C0040M-6	100	4.0±20%	1日
C0020L-6	300	2.0±20%	6.2日
C0040L-6	300	4.0±20%	3.1日
C0050L-6	300	5.0±20%	2.5日

注1) 本品の注入データはオスコネクターの温度が32±2℃の時に  
おける流速である。

注2) 本品の注入データ及びブロックアウトタイムは5%ブドウ糖水溶液  
を使用した時における流速である。

注3) 本品の注入データは5%ブドウ糖水溶液を規定バルーン容量充  
填した時における流速である。

注4) 本品の注入データはリザーバーケース部とオスコネクターを同  
じ高さで使用した時のものである。

### 〈原材料〉

ポリエチレンテレフタレート、シリコーンゴム、ポリ塩化ビニル、コポリ  
エステル、ポリアミド、MBS樹脂、ポリエーテルサルホン、ポリテト  
ラフルオロエチレン、アクリルコポリマー・ナイロン、ホウケイ酸ガラ  
ス、ABS樹脂

### 〈原理〉

バルーンリザーバー部に一旦貯められた薬液を、バルーンの収縮圧によ  
り、定められた流量の薬液を押し出し、持続注入を行うことができる。

### 【使用目的又は効果】

本品は、疼痛管理又は化学療法を目的として、駆動装置であるバルーン  
に薬液を充填し、定められた流速で患者に薬液投与を行う一体型の携帯  
型ディスプレイ注入ポンプである。

### 【使用方法等】

以下の使用方法は一般的な使用方法である。

### 〈充填方法〉

- ①包装を開ける前に意図するバルーン容量・持続流速であることを確認  
する。
- ②薬液充填ロケースの薬液充填口用キャップを外す。
- ③調剤した薬液を滅菌済みロック付きシリンジに充填し、気泡を完全に  
取り除く。
- ④薬液充填ロケースに滅菌済みロック付きシリンジを接続し、バルーン  
に薬液を充填する。急激に充填すると細かな気泡が生じる可能性があ  
るため、ゆっくり充填する。
- ⑤規定するバルーン容量に達するまで、バルーンに薬液充填を繰り返す。
- ⑥バルーンの充填が終わったら滅菌済みロック付きシリンジを外し、薬  
液充填ロケースに薬液充填口用キャップを装着する。

### 〈プライミング〉

- ①チューブ末端のオスコネクターからキャップを外す。
- ②バルーン内の薬液が、オスコネクターの方に流れ、チューブ内のエア  
ーを押し出すことを確認する。
- ③適切にプライミングができない場合、オスコネクターに三方活栓を接  
続する。三方活栓の他端にシリンジを取り付け、プランジャーを引い  
て吸引をかけ、シリンジ内に薬液が確認できるまで吸引を行う。
- ④チューブから全ての気泡が抜けるまで、薬液を流す。
- ⑤スライドクランプを閉じ、オスコネクターにキャップを装着する。

### 〈注入方法〉

注入を開始する際は、オスコネクターからキャップを外し、オスコネク  
ターに患者側のシステム（カテーテル、留置針等）を接続してスライド  
クランプを開く。

### 〈終了方法〉

指定の薬液の流出時間が経過した時点で流出の終了となるので、患者側  
のシステム（カテーテル、留置針等）からオスコネクターを速やかに抜  
去し、患者から本品を取り除く。

## 〈組み合わせて使用する医療機器〉

ISO 80369-6 に適合した製品を使用すること。

## 〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- ① オスコネクターに硬膜外カテーテル又は静脈留置針等を接続する場合は、確実に嵌合するものを選択すること。接続状態に閉塞等の危険がないか必ず確認すること。また、使用中は接続部の漏れや緩みがないか適宜確認し、確実に接続された状態にて使用すること。
- ② オスコネクターに硬膜外カテーテル又は静脈留置針等を接続する場合は、締め込みすぎに注意すること。  
[接続部が破損する恐れがある。]
- ③ 薬液を調剤し、本品に充填する際は、以下の点について注意すること。
  - ・ 薬液を充填する前にエアフィルターを濡らさないこと。
  - ・ 薬液を冷蔵保存等している場合には、薬液の温度を常温程度にしてから調剤すること。
  - ・ 混合する薬剤の pH が異なる場合、調剤において確実に混合を行うこと。  
[混合時に、pH が変化して、結晶・混濁等が生じる場合がある。]
  - ・ 薬液を充填する前に、改めて薬液内に結晶・混濁等が存在しないことを目視確認すること。  
[薬液に結晶、混濁が生じた場合、詰まりの原因となる。]
  - ・ 表示されているバルーン容量を超えて充填しないこと。  
[バルーンのパースト、流量過多の恐れがある。]
  - ・ 薬液充填には一般的なロック付きのディスポーザブルシリンジを用いること。  
[テープの合わないものは薬液充填口ケースの損傷につながる。また、ロック付き以外を使用した場合、注入の際に薬液充填口からシリンジが外れ、シリンジに充填した薬液が飛散する可能性がある。]
  - ・ 薬液充填口ケースにシリンジ等を接続する際は、締め込みすぎに注意すること。また、薬液充填口ケースに無理な力を加えないように注意すること。  
[シリンジ先端又は薬液充填口ケースが破損する恐れがある。]
  - ・ 薬液充填終了後は、薬液充填口用キャップを必ず装着すること。この際、薬液充填口用キャップの締め込みすぎに注意すること。  
[薬液充填口ケースが破損する恐れがある。]
  - ・ 薬液充填後は、速やかに注入を開始すること。  
[薬液を充填したまま長期保存した場合、流速に影響を与えることがある。]
  - ・ 本品に薬液を充填した状態で、温度の低い場所での保管・保存はしないこと。  
[本品を薬液が充填した状態で温度の低い場所に保管・保存した場合、充填された薬剤がバルーン内、又は回路内で結晶化し、薬液が注入できない恐れがある。]
- ④ 薬液を注入する前に、薬液が透明であることを確認すること。  
[粗い粒子を含む薬液を注入すると、詰まりの原因となることがある。]
- ⑤ ガラス片やゴム片が混入する危険性がある場合、薬液充填時に薬液充填口とシリンジの間にフィルターを使用すること。  
[アンプル等のガラス片やゴム片により、薬液充填口の逆止弁の動作不良で薬液が逆流する場合がある。]
- ⑥ 流速はオスコネクターの温度、薬液の粘度、リザーバーケース部とオスコネクターの高さにより増減し、規定バルーン容量以下の充填量では増加する場合がありますので、注意すること。また、硬膜外カテーテル等に付属しているエアフィルターを使用することにより、持続流速が規格値よりも遅くなる場合があります。
- ⑦ オスコネクターを患者の皮膚に当てて使用すること。  
[流量制御部がオスコネクター内にあるため、流速に影響を与える。]
- ⑧ 薬液の残量を確認する場合は、重量計測により確認すること。リザーバーケース内にある目盛は目安である。

## 【使用上の注意】

### 〈重要な基本的注意〉

- ① 高い粘度、又はエマルジョン状の薬液は使用しないこと。  
[オスコネクターの細管やフィルター部分において、つまりの原因となる恐れがある。]
- ② 薬液の急速注入用には用いないこと。
- ③ 使用前に患者に対し使用方法、効果、注意点等について、医師が十分な説明及び指導を行うこと。
- ④ 本品を鉗子等で強く掴まないこと。
- ⑤ リザーバーケースをアルコールで拭かないこと。  
[印字が消える恐れがある。]
- ⑥ エアフィルターをアルコールで拭かないこと。  
[エアフィルターの疎水性が失われ薬液の漏れが生じる恐れがある。]
- ⑦ 薬液の再充填及び追加充填はしないこと。  
[流速に影響を与える。]
- ⑧ 本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。\*

### 〈相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）〉

#### 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
輸液ポンプ、シリンジポンプ等、他の輸液システム	本品に三方活栓等を接続して、他の輸液システムと併用しないこと。	薬剤の過剰投与により失神、意識障害、ショック症状、心停止、死亡等の恐れがある。また、本品の仕様どおりに作動しないことがある。

### 〈不具合・有害事象〉

#### その他の不具合

- ① バルーンのパースト。  
[下記のような原因によるパースト。]
  - ・ 充填量の過多。
  - ・ その他上記事象等が要因となる複合的な原因。
- ② チューブ溶着部の剥がれ・脱落による薬液漏れ。  
[チューブに過大な負荷がかかった際、チューブ溶着部が剥がれる、又は脱落する恐れがある。]
- ③ 薬液充填口部、オスコネクターの破損による薬液漏れ。  
[嵌合部に無理な力が加わった際、破損する恐れがある。]
- ④ チューブの切断。  
[下記のような原因による切断。]
  - ・ 自己（事故）抜去等の製品への急激な負荷。
  - ・ その他上記事象等が要因となる複合的な原因。

#### その他の有害事象

- ① バルーンのパースト及び、オスコネクターの詰まり等による疼痛管理不良。
- ② 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。

### 【保管方法及び有効期間等】

#### 〈保管方法〉

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿、殺菌灯等の紫外線を避けて清潔に保管すること。

#### 〈有効期間〉

適正な保管方法が保たれていた場合、個包装に記載の使用期限を参照のこと。  
[自己認証（当社データ）による。]

#### 〈使用期間〉

本品の使用期間はバルーンに充填した薬液が空になるか収薬が中止されるまでの、いずれか早い時点までである。  
[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〉**

クリエートメディック株式会社

電話番号：045-943-3929