

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

バクスターインフューザー
 (マルチレート)

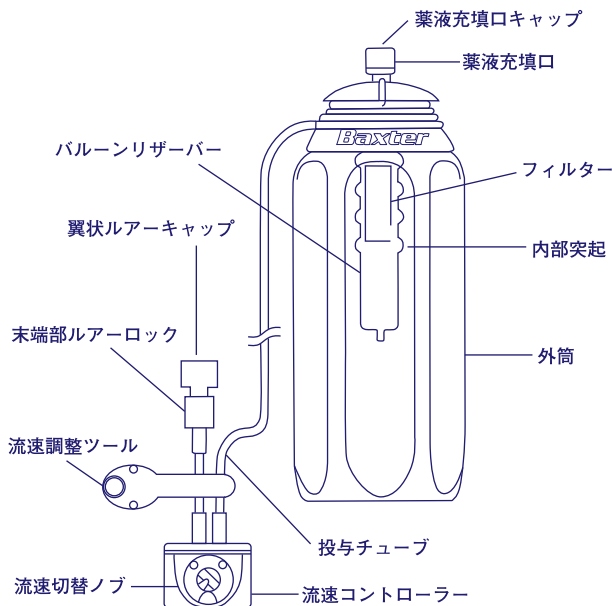
再使用禁止

****【禁忌・禁止】**

1. 再使用、再充填禁止
2. 再滅菌禁止

****【形状・構造及び原理等】**

本品はバルーンリザーバーを利用して薬液を注入する。本品に薬液を充填した後はバルーンリザーバーの収縮により生ずる内圧によって作動する。薬液は微粒子を除去するフィルターと流量制御管を通して流出する。
 流速コントローラーを「OFF」の位置に設定することもできる。



本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。
 本品は天然ゴムを使用していない。
 本品はガンマ線滅菌済みで、流路内に発熱性物質を含有しない (滅菌はキャップで保証されている)。

コード番号	製品名
J2C1154	バクスターインフューザーマルチレートSV1,2,3
J2C1155	バクスターインフューザーマルチレートLV2,3,5
J2C9960	バクスターインフューザーマルチレートLV2,4,6

コード番号	規定充填量	残液量	公称流量	規定注入時間	公称充填量 (最大充填量)
J2C1154	96mL	約1mL	1,2,3mL/hr	96,48,32時間	130mL
J2C1155	240mL	約3mL	2,3,5mL/hr	120,80,48時間	300mL
J2C9960	240mL	約3mL	2,4,6mL/hr	120,60,40時間	300mL

残液量はおよその値である。

本品は上記の形状・構造及び原理等欄に示された公称流量のいずれかにおいて注入することができる。

本品の流速は、流速コントローラーの設定により決定される。

【使用目的又は効果】

薬液の微量精密持続注入に用いる使い捨てのポンプであり、衣服に装着して携帯使用する。

****【使用方法等】**

全ての操作は無菌の方法により行う。

<充填及びプライミング>

【注意】 包装が開封していたり、損傷している場合は使用しないこと。

本品の充填及びプライミングは、以下に記載された手順に従って行うこと。

1. 薬液充填口キャップを取り外す。薬液充填口キャップは、後で使用するので保管しておく。
2. 注射筒又は注入器に薬液を充填し、本品に充填する前に完全に気泡を取り除く。充填の際にはフィルターを使用することを推奨する。

【注意】 本品への充填時には注射針を使用しないこと。

3. 充填した注射筒又は注入器の先端を充填口に挿入し、回してロックする。本品への薬液の充填はルアーロック型注射筒を用いることを推奨する。

【注意】 注射筒又は注入器を薬液充填口に強くねじ込まないこと。
 [薬液充填口が損傷、破損するおそれがある。]

4. 注射筒のプランジャー先端を水平な作業面に当て、本品を垂直にし、注射筒の外筒又はつばを握りゆっくりと注射筒を下方に押し、バルーンリザーバーに薬液を押し込みながら、チューブから空気を抜く。

【注意】 充填中、本品の外筒をにぎらないこと。

5. 本品に薬液が充填されたら、注射筒又は注入器を薬液充填口から外す。

6. 薬液充填口キャップを薬液充填口にはめる。

注意 薬液充填口キャップを薬液充填口に強くねじ込まないこと。[薬液充填口が損傷、破損するおそれがある。]

7. プライミングを開始するために、流速調整ツールを用いて、最も遅い流速（J2C1154は1、J2C1155及びJ2C9960は2）に合わせる。

8. 翼状ルーアキャップを外す。翼状ルーアキャップは、後で使用するので保管しておく。

9. 薬液の注入が自動的に始まり、投与チューブから気泡を押し出す。

10. 万一、薬液が流れない場合は、本品の末端部ルーアロックにルーアダプターもしくは三方活栓を取り付け、注射筒（10mLが望ましい）を用いて、注射筒内に薬液が確認できるまで吸引する。本品から注射筒とルーアダプター又は三方活栓を取り外し完全にプライミングされたことを確認する。

11. 流速調整ツールを用いて、中間の流速（J2C1154は2、J2C1155は3、J2C9960は4）に合わせてプライミングを続け、薬液が流れ出ることを確認する。

12. 流速調整ツールを用いて、最も速い流速に合わせ、薬液が流れることを確認する。

13. 確実に全ての気泡を本品のチューブから抜く。

14. 気泡が投与チューブ内に残っていたら、全ての気泡が投与チューブから抜けるまで薬液を流出させる。

15. 薬液が末端部ルーアロックから流れることを目視で確認する。

注意 プライミングが不十分な場合、使用開始時、薬液がスムーズに流れないおそれがある。

16. 翼状ルーアキャップを末端部ルーアロックにはめる。充填及びプライミングの後、翼状ルーアキャップが確実に閉められていることを確認する。

注意 翼状ルーアキャップを強く締めすぎないこと。[末端部ルーアロックが損傷、破損したり、注入開始時、外れなくなるとおそれがある。]

17. 流速調整ツールを用いて、公称流量に合わせる。流速調整ツールを外す。

注意 流速調整ツールは患者には渡さないこと。

18. 充填した本品をディスペンサーバッグに入れて使用時まで保管する。

<薬液投与>

19. 注入を始める時は、翼状ルーアキャップを外す。使用前に末端部ルーアロックから薬液が流れることを目視で確認する。

20. 投与ルートに間違いがないことを確認する。末端部ルーアロックをカテーテルのハブに確実に接続する。

注意 末端部ルーアロックをカテーテルのハブに強く締めすぎないこと。

注意 キャリーバッグやケースを使用して、バルーンリザーバーと末端部ルーアロックがほぼ同じ高さになるようにすること。

21. 本品がほぼ空になったら、バルーンリザーバーに突起が現れる。全ての突起が見えたら、注入は終了である。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 本品を使用する前に、本品を使用した治療が適しているかを十分検討すること。その際、投与する薬剤の選択や投与量、調製方法については、医薬品の添付文書に従うこと。特に、予定外の投与中止、中断又は過剰投与が重篤な健康被害又は死亡につながる薬剤を本品で使用する場合は、十分に注意を払うこと。

(2) 硬膜外投与に本品を使用する際は、以下のことに注意すること。

①硬膜外カテーテルを用いること。

②本品には硬膜外に用いる薬剤を充填し、他の投与ルートとの区別を明確にし、誤接続に注意すること。[重篤な障害の原因となるおそれがあるため。]

③硬膜外投与を行わない薬剤の硬膜外注入を防ぐため、側管や混注口を有する投与セットは使用しないこと。

(3) 薬液の急速注入用には用いないこと。

(4) キャップが外れている又は閉められていない場合は使用しないこと。[本品の無菌性保証は流路内のみであり、キャップで無菌性保証しているため。]

(5) 透明でない薬液は使用しないこと。[粘度の変化や沈殿物の存在によって、流量に影響を与えるおそれがあるため。]

(6) 脂溶性の医薬品等ではポリ塩化ビニルの可塑性であるフタル酸ジ（2-エチルヘキシル）が溶出するおそれがある。

(7) 使用中は本品の破損、接合部のゆるみ及び薬液漏れ等について、定期的に確認すること。

(8) 脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、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、末端部ルーアロック、流速コントローラー及び三方活栓（本品には附属されない）のひび割れについて注意すること。[薬液により三方活栓及び延長チューブ等の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、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。]

(9) 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。

(10) 患者使用前に、薬液充填済みの本品を点検し、薬液漏れ等が確認された場合は、使用せず、新しい製品と交換すること。

(11) 万一、バルーンリザーバーが破裂した場合、速やかに本品を患者から外し、新しい製品と交換すること。

(12) 本品は規定充填量に残液量を加えた量を充填した場合、流速コントローラーで設定された公称流量で持続的に薬液を流出するように設計されている。流速を変更した場合は、期待する注入時間が変化する。

以下の単一の要因、または組み合わせが流量に影響を与える場合がある。

①充填量：規定充填量以下で使用した場合、公称流量より流速が速まることがある。

- ②温度：本品は流速コントローラーが33.3℃の温度において5%ブドウ糖液を使用した場合に公称流量で作動するように設計されている。本品の流速は温度が1℃低下すると約2.3%遅くなり、温度が1℃上昇すると約2.3%速くなる。流速を一定に保つために流速コントローラー及び末端部ルアーロックを皮膚にしっかりとテープで留めて温度を保つこと。充填済みの本品を冷凍又は冷蔵環境で長時間保存すると、流速の低下及び投与時間の長期化を招く場合がある。薬液充填後は室温に戻してから使用すること。
- ③粘度：5%ブドウ糖液を使用した場合に公称流量で作動するように設計されている。希釈液として0.9%生理食塩液を使用した場合は、公称流量より約10%速くなる。
- ④高さ：バルーンリザーバーと末端部ルアーロックが同じ高さにあるとき、公称流量で作動するように設計されている。流速はバルーンリザーバーが末端部ルアーロックより2.54cm（1インチ）低い場合、約0.5%遅くなり、バルーンリザーバーが末端部ルアーロックより2.54cm（1インチ）高い場合、約0.5%速くなる。
- ⑤カテーテル：カテーテルの長さ・内径・挿入部位によっては流速が遅くなる。本品は22ゲージ（3 French）のカテーテルで使用するとき、公称流量で作動するように設計されている。22ゲージ（3 French）よりも細いカテーテルを使用する場合は流量が低下する。カテーテルの添付文書を必ず参照すること。なお、動脈ラインに接続する場合、動脈圧の影響により流量の低下が生じる。

(13) 室温に戻す際は熱源を用いないこと。

<以下の内容について確認の上、患者に指導すること。>

- (14) 使用中、本品について、定期的を確認すること。異常があった場合は、直ちに医療機関へ連絡すること。
- (15) 使用中、外筒の日盛やバルーンリザーバーを観察し、薬液が継続的に流れていることを確認すること。
- (16) 医療従事者の指示がされない限り、注入が終わる前に本品の接続を外さないこと。
- (17) 使用中、ペットや子供などによる、意図しないチューブの脱落や機器の破損に注意すること。

**【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温を避け、室温で保管すること。

2. 使用期限等

使用期限は包装に記載（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】

製造販売業者（輸入元）：

バクスター株式会社

電話番号：03（6204）3900

製造業者：

バクスターヘルスケア社（アメリカ合衆国）

Baxter Healthcare Corporation

Baxter 及びマルチレートはバクスターインターナショナルインクの登録商標です

製造販売元（輸入元）
バクスター株式会社

07-19-00-0046